

## 1.適用範囲

- (1) 本「試験および認証規則」は、テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社（以下「TRJ」という）が製品試験、認証、および製造拠点・品質マネジメントシステムに関わる関連サービスにおいて、製造者または相手方当事者に対して提供する全ての試験・認証業務に適用される。

## 2.契約上の基本事項

- (1) 発注当事者（以下「顧客」という）は、直接 TRJ または TÜV Rheinland AG の子会社のひとつ（以下「子会社」という）に発注する。
- (2) 発注に認証（第3項「証明書の種類」参照）を含む場合、TRJ と顧客との間で「一般契約書」が締結されなければならない。
- (3) 試験は通常 TRJ または TRJ の子会社の試験所あるいは TRJ との契約により提携した試験所において行われる。
- (4) TRJ は、ISO/IEC 17065（「適合性評価－製品、プロセス及びサービスの認証を行う機関に対する要求事項」）および ISO/IEC 17025（「試験所および校正機関の能力に関する一般要求事項」）を遵守する。また同様に TRJ は医薬品医療機器等法に基づく登録認証機関として、ISO/IEC 17021-1（「適合性評価－マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項」）を遵守する。
- (5) ライセンス保有者（ライセンス取得者）である顧客のみが、適合マーク使用权を有する。当該使用权を他の者に譲渡することはできない。

## 3.証明書の種類

- (1) 試験報告書および監査報告書の肯定的な評価および判定に基づき、TRJ の認証機関は以下の証明書を発行する。
- (a) 国内認証機関（NCB, National Certification Body）として IECEE 国際合意（CB スキーム）に基づく製品証明書
- (b) 登録認証機関として医薬品医療機器等法第23条の2の23（指定高度管理医療機器等の製造販売の認証）に基づく製造販売認証書及び医薬品医療機器等法第23条の2の24（基準適合証の交付等）に基づく基準適合証
- (c) 国内登録検査機関（RCAB, Registered Conformity Assessment Body）として電気用品安全法に基づく適合証明書
- (d) 登録認定機関として電気通信事業法の第53条の規定による端末機器の技術基準適合認定および法第56条の規定による端末機器の設計についての認証
- (e) 登録証明機関として、電波法の第38条の6第1項に基づく特定無線設備の技術基準適合証明及び法第38条の24第1項に基づく特定無線設備の工事設計についての認証
- (f) 日本向け S マーク ライセンス

- (g) テレコムマークライセンス
- (h) 太陽光発電モジュール・太陽光発電所ライセンス
- (i) 製品が特定の要求事項に適合していることを証明する上記以外の適合証明書およびライセンス

## 4.権利および義務

- (1) 顧客は以下の義務を確約する。
- (a) ライセンスに明記されている認証済み製品は、ライセンスで定められた規格および総則・細則に明記する適用要求事項に合致し、TRJ から連絡を受けたときの適切な変更の実施を含めて、常に認証要求事項を満たす。
- (b) 認証が継続的な生産に適用される場合、認証された製品は、製品要求事項を継続的に満たす。
- (c) 次の事項に必要な全ての手配を行う。
- 1) 評価及びサーベイランス（必要な場合）の実施。これには、文書及び記録の調査、並びに関連する機器・設備、場所、区域、要員及び顧客の下請負業者への事前通知なしでのアクセスを含む。
  - 2) 苦情の調査
  - 3) 該当する場合、オブザーバの参加
- (d) 認証範囲と整合した、認証に関する表明を行う。認証に関連して誤解を招く表明を、自ら行わず、他者による表明も許さない。認証範囲が縮小された場合、全ての広告物を修正する。認証範囲外の製品（サービスを含む）又はプロセスを TRJ が認証したと受け取られる方法で、マネジメントシステム認証が引用されることを許容しない。認証範囲外の活動及び事業所にも認証が及んでいると受け取られないよう配慮する。
- (e) TRJ の評価を損なうような方法で製品認証の使用をしてはならず、認証文書又はその一部を、誤解を招く方法で自ら使用または他者による使用もさせないこと。
- (f) 認証の一時停止、取消し又は終了の場合、認証に言及している全ての宣伝・広告物の使用を中止し、認証スキームの要求に従って措置を講じ、その他の要求された措置を講じる。
- (g) 認証文書の写しを他者に提供する場合、認証文書の全部又は認証スキームに規定されたおりに複製する。
- (h) インターネット、文書、パンフレット、宣伝・広告物などの媒体で製品認証について言及/引用する場合は、認証スキームの規定に従う。
- (i) 認証スキームで規定された場合、適合マークの使用及び製品に関する情報についての全ての要求事項に従う。
- (j) 知り得た認証要求事項への適合性に関する全ての苦情の記録を残し、要請に応じて、これらの記録を TRJ が利用できるようにする。また、次の事項を実施する。

1) 上記の苦情、及び認証要求事項への適合性に影響を与えると判明した製品の不備に関して、適切な措置を講じる。

2) 講じた措置を文書化する。

(k) 認証要求事項に適合する能力に影響を与える可能性のある変更について、遅滞なく TRJ に通知する。変更には、次の事項がある。

- 法律上、商業上、組織上の地位又は所有権の変更

- 組織及び経営層の変更

- 製品又は生産方法に対する変更

- 連絡先及び生産する事業所の変更

- 品質マネジメントシステムの重大な変更

検査済み製造施設の移転が予定されている場合、または、会社の他の会社または他の会社所有者への譲渡が予定されている場合について、遅滞なく TRJ に通知すること。社名変更、住所変更および法的形式が変更された場合、新たに一般契約書を締結しなければならない。また顧客の費用負担にて認証書に、その変更内容が記載されなければならない。

(l) 認証システムへの参加および証明書の発行に対し料金を支払うこと。さらに、証明書の維持および保管のため、ならびに試験マークの使用に対し、ユニットを単位としたライセンス費用を毎年支払うこと。

(m) 医薬品医療機器等法に基づく基準適合認証に関しては(e)および(h)の範囲がマネジメントシステム認証にも適用される。

(2) 顧客は以下の権利を有する。

(a) ライセンスが適用される製品または品質マネジメントシステムにラベルを貼付する許可を得たという事実を公表すること。

(b) 試験、監査および認証過程において行う認証機関の決定に満足できない場合、TRJ の経営者に対して苦情または異議を申立てること。苦情または異議の申立てがなされると、TRJ は、下した決定とそれを正当とする理由を顧客に提供する。顧客がこれらの提供された理由を受け入れられない場合で、TRJ の経営者との間で最終決定を行うにいたらない場合は、顧客は、管理委員会または認定機関に連絡するか、または法的措置をとることができる。

(3) 本契約の対象となる製品に適用される要求事項が変更される場合、TRJ は顧客のうち対象となる認証書保有者に対し、変更された要求事項が有効となる期日および移行期間の終了期日を報告し、追加の製品試験が必要になる場合はその旨を知らせなければならない。顧客は、その通知を受けたときは、所定の期間内に変更を受諾する用意があるか否かを TRJ に通知し次の選択肢(a)または(b)のどちらを選ぶかを決定しなければならない。

(a) 顧客は変更後の要求事項の受諾を正式決定する。追加試験の結果が良好であれば、認証機関は、追加ライセンスを発行するか、または認証機関の記録を変更する。

(b) 顧客が変更を受諾する用意がないことを TRJ に通知する場合、あるいは受諾の意思表示期間が終了するまで放置する場合、または追加試験の結果が良好ではない場合は、当該製品のライセンスは、認証機関による別段の決定がない限り、変更された仕様への移行期間の終了日をもって無効となる。

(4) TRJ または子会社は、認証を保有する顧客の社名を公表する権利を留保する。これに関する顧客からの個別の承諾は必要としない。

## 5. 試験試料および文書類

(1) 発注後、顧客は、TRJ または委託を受けた子会社に対し、評価に必要とされる数量の試験試料を無償で提供する。

(2) 顧客は、不完全な書類の提供、顧客に起因する情報の遅延、不正確または不完全な情報の提供、あるいは不適切な協力により再試験が必要となったり試験が遅延した場合に発生する全ての追加費用を負担する。

(3) TRJ または子会社は、強盗、窃盗、出水、火災または運搬に起因する試験試料の損傷に対して、重大な過失があった場合のみ責任を負う。

(4) TRJ または子会社は、試験実施の結果として発生する、試験試料または外装の破損または破壊に関しては責任を負わない。

(5) 顧客は、試験試料を顧客施設で保管する場合の試験試料の引渡しおよび送付にかかる費用を負担する。

(6) TRJ または子会社は、TRJ または子会社の試験所または倉庫からの試験試料または標準試料の紛失に対して試験手順において重大な過失があった場合にのみ責任を負う。

(7) 関連文書類の保存期間は、試験マークライセンス失効後 10 年または、認証書に適用される法的要件を満たす期間、保管しなければならない。

## 6. 監視

(1) TRJ は、受諾された要求事項および義務に関する顧客の適合性を継続的に監視する。最低でも 1 年に 1 度検査を実施するものとするが、実際の検査の間隔は認証書の種類により決定される。工場検査時には、認証対象製品のうち少なくとも一つを提示しなければならない。認証対象製品を一つも提示できない場合、TRJ は、別のまたは追加の監視方法を適用するか否かについて決定する。

(2) 監視は TRJ または子会社の従業員が遂行する。

(3) TRJ が不適合事項について知り得た場合は、検査の間隔短縮、ライセンスの停止または取り消しを行うことができる。

## 7. 満了、停止又は取り消し

- (1) 有効期限日の過ぎた証明書およびライセンスは、前もって正式に期限が延長されない限り、自動的に失効するものとする。
- (2) 以下の場合には一定期間の停止を適用することができる。
  - (a) 監視により要求事項に対する不適合が認められたが、それが即時取り消しを必要としない性質である場合。
  - (b) 証明書またはマークの不適切な使用（例：誤解を招く恐れのある発行物または広告）が顧客の適切な是正措置によって期限内に解決されない場合。
  - (c) 一定期間の生産停止またはその他の事由に対し、TRJ から承認を得た場合
  - (d) 認証スキームの要求事項に対する違反があるか、認証スキームまたは認証機関の評判を落とす行為がある場合。
- (3) 証明書またはライセンスは以下の場合に取り消される。
  - (a) 監視により重大な不適合事項（例：認証済み製品に危険性がある）が認められた場合。
  - (b) 停止のケースにおいて、顧客が講じた措置が不適切な場合。
  - (c) 医薬品医療機器等法第 23 条の 2 の 23（指定高度管理医療機器等の製造販売の認証）による認証申請に係る高度管理医療機器等について医薬品医療機器等法第 23 条の 4（認証取消し等の命令）の規定に該当すると確認された場合。
  - (d) 顧客が期限内に支払い義務を履行しない場合。
  - (e) ライセンス付与契約に対するその他の違反がある場合。
- (4) 停止または取り消しの通知は、TRJ がライセンス終了の理由と期日を記載した上で、書留郵便（または同等の手段）で顧客に送付する。TRJ は、証明書の停止、取り消し、制限または無効を宣言する前に、顧客に対して顧客の意見を述べる機会を与える。ただし、とられるべき措置の急迫性によりこのようなヒヤリングが不可能な場合を除く。
- (5) 証明書保有者は、制限、停止の対象となった認証書に登録の製品、または解約通知により特定日をもって失効した認証書に登録の製品、あるいは短期的な通知による無効宣言の対象となった認証書に登録の製品に TRJ の試験マークを貼付する権利を自動的に喪失する。
- (6) 翌暦年のライセンス年間維持費用の計算上考慮されるべき変更または取り下げ（キャンセル）の通知は、その年の 11 月 15 日までに TRJ に受領されるよう行われなければならない。

## 8. 支払い

- (1) 顧客は、TRJ の料金規定で定められているとおり、監視に係る費用のほかサンプリング、試験、評価、事務手続きの費用を含め全見積もり費用を TRJ に支払わなければならない。
- (2) 証明書が年の中で失効あるいは取り下げられた場合においても、ライセンス年間維持費用の比例対応部分の払戻しは行われぬ。

## 9. 守秘義務

- (1) TRJ は、顧客との接触の結果として TRJ 従業員が知り得たいかなる機密情報についても、TRJ 従業員による機密保持を保証する。
- (2) 顧客は、TRJ が、法律上のまたは官公庁による通知義務に基づき、知るに至った認証に関する情報を官公庁に伝達する権利を有することを受諾する。認定機関などの関係当局からの要求に応じ、顧客との契約および契約の対象に関連する情報、文書等が認定機関に伝達され得る。これには、特に、監査の実施、ライセンスおよび証明書等の付与および取り消し、ならびに、検査済み製品および／またはマネジメントシステムに直接的または間接的に関係する事象およびリスクに対する措置についての情報が含まれる。TRJ は、これらの事象の確認および解明のために要した費用を顧客に請求する権利を留保する。

## 10. 賠償責任

- (1) 契約に関わるいかなる損害に対して、TRJ の賠償責任は、故意または重大な過失により損害を与えた場合を除き、人体損傷、器物破損に対し下記の金額に限定される。
  - (a) 固定金額による契約の場合には、契約全体の契約金額の 10 倍相当額。
  - (b) 個別発注に対応するための包括的基本契約による場合には、損害が発生した個別発注に係る契約金額の 3 倍相当額。なお、いずれの場合であっても、TRJ が負担する責任は、250 万ユーロ（又は、日本円換算後の相当額）を上限とする。  
この賠償責任の限度は保証された品質の欠乏には適用されない。
- (2) TRJ の賠償責任の制限は、TRJ の従業員、代理人、管理職、関連組織にも同様に適用される。
- (3) 損害賠償請求権の消滅時効は、法律の定めるところによる。
- (4) TRJ は、証明書の非付与、停止、または取消しの結果として顧客が被るいかなる損害に対しても責任を負わない。

本書は翻訳であり、英語版が正文として拘束力を有する。

テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社

〒222-0033 横浜市港北区新横浜 3-19-5

TEL: 045-470-1860 e-mail : info@jpn.tuv.com