**【様式9】**

申請日：　　　　年　　　月　　　日

アルコール検知器協議会　　殿

アルコール検知器　JB20検定申請書

アルコール検知器　J-BACマーク制度　検定（型式認定）

適合性宣誓書

○呼気アルコール検知器　販売ガイドラインに関する規定

本編　**第2章　2.2**　**呼気アルコール検知器　販売ガイドラインに関する規定**において、カタログおよび操作説明における説明責任について、以下、遵守していることを証明します。

（下記内容はすべて取扱説明書に記載されていること）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No | 内容 | 記載場所 |
| 1) | 道路交通法第65条第1項　「何人も、酒気を帯びて車両等を運転してはならない」と遵守事項が定められています。本器のデータは飲酒の有無を判断するための一つの判断材料であって、運転の可否を判断するものではありません。測定結果に基づいて、車両の運転や機器の操作などを行って良いか否かの判断に対して、本器の製造者、および販売に携わる関係者は一切責任を負いません。との意味合いで記載されているか。 |  |
| 2) | アルコール検知器のセンサーは、使用によって劣化するものであり、半永久的に使用できるものではありません。との意味合いで記載されているか。 |  |
| 3) | 購入後の使用回数と期間について説明しているか。  電池の場合使用回数についても説明されていること。  保証期間後の対処方法について説明されていること。 |  |
| 4) | 使用環境、保管環境（屋内、屋外、寒い、暑い、温湿度等）の制限事項を説明しているか。温度範囲、湿度範囲(数値)が説明されていること。 |  |
| 5) | 購入後の修理、メンテナンス、校正について説明しているか。 |  |
| 6) | 電源電圧変動が性能に影響を与える場合きちんと説明しているか。  電池残量について機器での表示や取説に説明されているか。  使用電源について説明されているか。 |  |
| 7) | 呼気の吹きかけ方法について説明しているか。 |  |
| 8) | 呼気の測定道具（ストロー、マウスピース等）について説明しているか。  包装、材質、取外し方の説明がされていること。 |  |
| 9) | 測定単位（mg/L）について説明しているか。 |  |
| 10) | 測定範囲（0.000の定義、マスキング範囲）について説明しているか。  0.25mg／L以上のMPEや使用濃度範囲外の動作について説明されているか。 |  |
| 11) | 残気ガスについて適切な表現がされているか。(インターバル・復帰時間等) |  |
| 12) | 測定結果の記録保持について説明しているか。 |  |
| 13) | 測定非対象物（干渉成分）について説明しているか。 |  |
| 14) | 測定非対象物（干渉成分）が検知された場合の対処を説明しているか。 |  |

○品質保証体制について

本編　第2章**2.3品質保証体制に関する要件**について、以下、概要を記入すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No | 項目 | 概要 |
| 1 | 当該機器の製造 | 【申請型名】  例：AAA-00001  【原産国】（初期・維持監査情報として）  例：日本、中国等  【最終試験（出荷）場所】（初期・維持監査情報として）  例：XX県XX工場、XX県XX試験センター(住所を記載すること)  【ISO取得等】(製造販売元、重要な途中工程、最終試験場所等)  例：ISO9001認証取得  例：ISOは取得していないが自社の保証体系等を保持している。 |
| 2 | 識別及びトレーサビリティ | 【製品の一意的識別方法】  例：製品１品ずつに、製造番号を付与し、明示している。製造番号は、製造時期、最終試験時期、製造場所等、トレーサビリティが可能な有意情報を保持している(ソフトウェアバージョンも含む)。 |
| 3 | 監視機器及び測定機器の管理 | 【検査装置、材料の概要等】  例：自社製造のエアーコンプレッサーと、Guth社のシミュレータを使用している。アルコール溶液は、所定の濃度のアルコール溶液を購入している。シミュレータ内のアルコール溶液の使用頻度は、自社のシミュレータ内溶液の交換マニュアルに基づいて管理している。Guthシミュレータは、メーカー校正をしている。 |
| 4 | 製品の監視及び測定 | 【受入検査及び試験】  例：一部ユニットを製造委託している。電気的検査での受入検収を行っている。  【工程間検査及び試験】  例：各工程は、工程ごとのマニュアルに基づき検査している。  【検査及び最終試験】  例：最終のアルコールの精度確認も委託しているが、検査成績書によって受入検収をしている。 |
| 5 | 不適合製品の管理 | 【除去措置】  例：工程での不適合は、廃棄としている。  【特認（特別採用）措置】  例：工程内不適合品を設計で対処した場合、設計改修後、社内手続きにより、当別採用措置の書類を発行し、市場に出荷する。  【回収措置】  例：市場で出荷された不適合品は顧客に通知を行い、速やかに回収する。 |