

(EU) 2016/425个人防护设备PPE法规指令怎么办理？

产品名称	(EU) 2016/425个人防护设备PPE法规指令怎么办理？
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	15816864648 15816864648

产品详情

(EU) 2016/425个人防护设备PPE法规指令怎么办理？

2018年4月21日，个人防护装备PPE新法规Regulation (EU) 2016/425正式实施，取代之前的PPE指令89/686 / EEC。这次PPE法规的变更是20多年来至大的一次监管流程改革，不仅制造商需要严格遵守Regulation (EU) 2016/425，对经销商的义务责任同样加大。

另外一个很大的变化是新旧两个指令法规对产品的分类做了一些调整：

- a. 用来预防大气环境但而非预防极端自然环境，另外防潮和防水的个人使用产品也不受此法规限制。
- b. 个人使用的防热PPE产品，例如隔热手套以及设计为专业使用的同类产品现已包括在新法规中。
- c. 将听力保护从第 II 类转到了第 III 类，将救生衣从第 II 类转到了第 III 类。

对于中国的个人防护装备PPE如，防护手套，防护服，口罩等等制造商而言，需要关注新法规有以下几点改变：

1. 持有89/686 / EEC老指令认证的产品可以销售到2019年4月21日，制造商将重新申请新认证为PPE法规 (EU) 2016/425的CE证书，以确保其产品仍然可以合法进入欧盟市场销售。
2. 进口商只可以将合格的 PPE 产品投放市场，在将 PPE 产品投放市场前，进口商要确保制造商实行了合适的符合性评估程序，当进口商认为或者有理由相信 PPE 产品不合格，就不可将其投放市场，而且，要通知制造商和市场监管当局，在 PPE 产品上，进口商要显示其名称、注册公司名称或注册商标和可以联系上的邮寄地址。在 PPE 产品投放市场前，经销商要验明，产品带有 CE 标记（即，已经实施 CE 认证）。
3. 进口商应确保PPE产品有用户使用说明。 制造商应提供欧盟CE认证的PPE符合性声明并且按照CE要求

贴上CE标志，符合性声明DOP文件必须在网站显示，同时必须附上网址。如果有理由认为已经投放市场的PPE产品不符合本法规，经销商要撤下或者召回这些产品。而且，如果PPE产品显示有风险，经销商要立即向主管当局报告详情，特别是不符合项内容以及所采取的纠正措施。

4. PPE指令89/686 / EEC的型式检验证书是没有有效期的，新版法规（EU）2016/425的规定了欧盟型式检验证书有效期为5年。