

# EU 2016/425个人防护产品CE认证标志PPE符合欧盟法规

产品名称	EU 2016/425个人防护产品CE认证标志PPE符合欧盟法规
公司名称	深圳市商通检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区坂田街道马安堂社区布龙路227号 格泰隆工业园A栋厂房一层110号
联系电话	13635147966

## 产品详情

20多年前，欧洲与个人防护装备 (PPE) 相关的立法发生了一些变化，旨在消除贸易壁垒并改善健康和安全。这些举措对欧盟 (EU) 的 PPE 测试、营销和使用产生了重大影响。

该立法将 PPE 定义为“设计用于个人穿戴或持有以防止一种或多种安全或健康危害的任何产品”。该定义清楚地涵盖了包含特定保护声明的各种产品。随后，自 1995 年 6 月 30 日起在欧盟国家投放市场的所有 PPE 制造商和供应商都必须遵守规定的协议。

支持在 2018 年 4 月之前将 PPE 投放欧盟市场的立法的文件是指令 89/686/EEC。这在 1995 年成为欧洲法律的一个积极部分。在那之后，PPE 供应商必须遵循某些规定的批准程序才能贴上现在熟悉的“CE”标志。

(EU) 2016/425法规：

2016 年 3 月 31 日，欧盟委员会发布了新的个人防护设备法规，现已取代原来的指令 89/686/EEC (见表 2)。这项新法规是在 2010 年的影响研究和 2011 年的公众咨询之后制定的，旨在确定是否需要修订。在此期间，许多利益相关者对拟议变更的反馈有助于影响和塑造\*终文本。这些研究在 2013 年和 2014 年进行了审查，随后建议修改 PPE 立法。随后开展了一项新法规的工作，导致欧洲理事会、欧洲议会和欧盟委员会的代表就\*终提案草案进行了三方对话，该提案于 2015 年底完成。

欧盟委员会认为，原始指令的经验表明基本原则行之有效，应予以保留。因此，执行完整的合格评定程序的义务完全由制造商承担。此外，尽管一些特定领域发生了变化，但大多数核心健康和安全要求和程序保持不变。一个主要的立法变更是 PPE 指令被直接适用于所有成员国的法规所取代，而无需转换

为国家立法。虽然对供应商的实际影响相对较小，但同时实施了许多与 PPE 相关的修正案，包括范围变更和认证要求。

该法规的范围超出了旧指令的范围，涵盖旨在为私人用户提供热保护的物品（例如，家用烤箱手套）。商业用户已经包含在原始指令中。

该法规明确规定了各种经济运营商的义务和责任，例如 PPE 的制造商、授权代表、进口商和分销商。为了遵守新的立法框架，制造商和授权代表的一些义务已经扩展到包括进口商和分销商。

一般而言，供应和分销链中涉及的任何人都应采取适当的措施，以确保其个人防护装备符合法规要求。

由于 PPE 法规（与其之前的原始 PPE 指令一样）涵盖范围如此广泛的产品，因此将其分为三类。这些类别基于相关的危害，包括三个类别中的两个的专有列表——称为“ I 类”和“ III 类”（以前根据指令称为“简单设计 PPE”和“复杂设计 PPE”）。任何不在这两个列表之一上的东西都属于中间类别，称为“第二类”。

I 类 PPE 旨在防止具有渐进效果的\*小风险。该清单包括表面机械作用、弱清洁溶液、非极端大气条件和阳光。

III 类 PPE 旨在防止致命危险或可能严重且不可逆转地损害佩戴者健康的风险。该清单包括可防止高处坠落、化学品和气体、危险电压、高温或低温环境、有害噪音、溺水、手持电锯切割、枪伤、刀刺、有害细菌和高压喷射的产品。

证明合规性的程序和公告机构的参与（见方框 1）因类别而异（如表 1 所示）。大多数类型的 PPE 都属于中间类别，这需要公告机构对产品和相关文件的初始示例进行测试和评估。

PPE 投放欧洲市场前需遵循的法规 (EU) 2016/425 规定的程序：

个人防护产品 CE 认证相关术语介绍：

#### 1. 公告机构：

公告机构（在爱尔兰和英国均设有办事处）是基于欧盟的组织，由成员国政府任命，并根据其执行 CE 所需的考试和测试的能力通知欧盟委员会 PPE 的标记。要获得资格，他们还必须独立、公正并定期接受例行监督。可以确定是哪个公告机构对产品进行了认证，因为其名称、地址和唯一参考编号必须显示在随附的用户信息中。来自公告机构的代表网络定期举行会议，以确保标准和立法在整个欧盟范围内得到统一应用。这些小组通常被称为“垂直小组”（讨论与特定产品类型相关的问题）和“水平小组”（讨论与多个产品组相关的更普遍的问题）。如表 1 所示，公告机构参与流程的两个主要部分——模块 B（“欧盟型式检验”）和模块 C2 或模块 D（持续生产监控）。

#### 2. 型式检验：

型式检验是对 PPE 项目“模型”或初始示例的设计和文件进行检查，以确保其满足立法的“基本健康和  
安全要求” (BHSR)。此过程基于对产品的声明，并通过以下方式实现：

i) 检查设计文档（通常称为“技术文件”）以确保首先，产品满足 PPE 立法的所有相关 BHSR。其次，通过  
使用图表和列表充分描述产品，提供所有材料的来源和制造细节，并包括确保持续符合性的质量程序  
。

ii) 对产品进行一系列的测试和检查，以确保它们符合声明的性能水平。测试通常在统一的欧洲标准中指  
定（见方框 2）。但是，如有必要，制造商和公告机构可以使用商定的技术规范。然后将测试报告添加  
到技术文件中。如果型式检验成功，公告机构将颁发证书以证明符合性。对于 II 类产品，这实际上是公  
告机构参与的结束，证书持有者负责确保后续生产与公告机构检查的模型保持一致。

### 3. 欧洲协调标准：

旧指令和新法规都包含所有类型 PPE 必须考虑的健康和安全要求，但没有描述或详细说明特定类型  
的产品需要如何进行测试。为支持该指令，欧盟委员会已授权通过欧洲标准机构  
CEN（欧洲标准化委员会）制定各种产品安全标准。CEN 召集了多个技术委员会  
(TC)，以制定一系列用于 PPE 测试和认证的统一欧洲标准。

### 什么是标准？

标准是关于如何做某事的自愿协议——例如定义产品的性能要求或管理系统的程序，例如制造商  
(ISO 9001) 或测试实验室 (ISO 17025) 使用的系统。欧洲标准是官方认可的文件，可在 30  
多个不同的国家/地区使用。标准由技术委员会 (TC) 制定，理想情况下，技术委员会由所有主要利益相  
关者团体的代表组成——制造商、测试实验室、医学专家和\*终用户。技术委员会帮助将这些各方聚集在  
一起，并以协商一致的方式商定解决方案。因此，重要的是，委员会必须具有均衡的代表性，每个感兴  
趣领域的成员人数应相近。

为 PPE 协调标准开发的测试旨在评估产品是否符合 PPE 法规的要求，以评估产品预期用于特定活动  
的风险。欧盟委员会审查这些标准，如果它们合适，它们将在整个欧盟正式“协调一致”，并对每个标  
准的附件 ZA  
中详述的立法部分有“符合性推定”。欧盟官方公报也提到了该标准的发布。因此，在开始 CE  
标记过程时，有必要审查要使用的任何协调标准的附件 ZA，以确保满足法规附件 II  
中给出的所有相关基本健康和  
安全要求 (BHSR)。

### 4. 生产检查：

除了模型的初始型式检验外，根据该法规，III 类 PPE 还须接受公告机构的持续检查，以确保 PPE  
的生产版本继续符合欧盟型式检验先前批准的初始样品。执行生产监控评估的公告机构不必与执行原始  
型式批准的公告机构相同。

制造商可以选择两种替代方法中的一种，供公告机构在检查正在进行的生产的符合性时使用：

模块 C2 (产品监控)——这涉及公告机构选择和移除 PPE 制造项目的随机样本,然后对其进行测试以确保持续合规。测试程序通常涉及原始欧盟型式检验中使用的程序,但可能包括其他形式的测试以评估同质性。

模块 D (质量体系监控)——这涉及访问制造现场并检查制造商使用的工厂生产控制系统是否能够持续生产认证产品。

模块 C2 和 D 评估都是定期进行的,而该 PPE 项目仍在生产中。

重要的是要记住,型式检验证书仍然是公告机构的财产,虽然该机构不能阻止制造商向市场供应产品,但如果有足够的理由认为它在市场上被滥用,它可以撤销证书某种方式。

## 5. 制造商的义务:

制造商必须确保其 PPE 满足所有相关的基本健康和安全要求(法规的附件 II),并且必须起草并提供附件 III 中列出的技术文件。他们还有义务进行合格评定、申请 CE 标志并起草欧盟合格声明(EU DoC)。该 PPE 的\*后一件物品投放市场后,技术文件和 EU DoC 将保留十年。

制造商还必须确保批量生产的程序到位,以保持符合 PPE 法规。如有必要,他们还必须对市场上提供的 PPE 进行抽样测试,保留投诉登记册,并让经销商了解此类监控情况。制造商还有责任确保 PPE 带有类型、批次或序列号,附有使用说明,并有单一(邮政地址)联系点。为确保轻松获取符合性声明,制造商需要确保在向\*终用户提供 PPE 时,随附声明的完整硬拷贝或可访问声明的互联网/网站地址。制造商还有义务在不合规的情况下采取纠正措施,并在 PPE 存在风险的情况下通知主管当局。此外,他们有责任以当局易于理解的语言与当局合作。

## 6. 授权代表的义务:

制造商可以通过书面授权\*\*\*\*代表。如果这样做,该授权允许代表在 PPE 投放市场后至少为当局保留技术文件和 EU DoC 至少十年,并以一种语言与当局合作该当局很容易理解。

## 7. 进口商的义务:

进口商只能将合规的 PPE 投放市场。他们还必须确保 PPE 具有可用的技术文件,已进行合格评定,PPE 已正确标记并附有所需文件。进口商需要在 PPE 上注明他们的产品 ID 和可以联系到他们的邮政地址,并确保运输和储存不会危及 PPE 的合规性。

在认为合适的情况下,进口商必须对市场上提供的 PPE 进行抽样测试,保留投诉登记册,并让分销商了解此类监控情况。进口商必须在不合规的情况下采取纠正措施,并在 PPE 存在风险的情况下通知主管当局。他们必须与当局合作,并以当局易于理解的语言提供证明合规所需的所有信息。进口商需要在\*后一件 PPE 投放市场后保留欧盟 DoC 十年,并确保可以根据当局的要求提供技术文件。

## 8. 分销商的义务：

在市场上提供 PPE 时，分销商必须根据法规的要求谨慎行事。在提供 PPE 之前，他们必须验证 PPE 是否带有正确的标记，并且随附以消费者易于理解的语言提供的所需文件。如果个人防护装备不符合基本的健康和安全要求，他们就不能在市场上销售。经销商必须确保运输和储存不会危及 PPE 的合规性。如果 PPE 被认为不合规，他们需要采取纠正措施，如果 PPE 被认为存在风险，他们需要通知主管当局。经销商必须与当局合作，并提供证明合规性所需的所有信息。

该法规还介绍了定制和单独改装的 PPE 的定义和适用的合格评定程序。这将引起口型护齿器或矫形安全鞋等产品制造商的特别兴趣。

指令 89/686/EEC 与法规 2016/425 之间的比较：

防护用品类别	PPE 指令 89/686/EEC	PPE 法规 (EU) 2016/425
1类	制造商自我声明	模块 A – 内部生产控制
2类	第 10 条 – EC 型式检验	模块 B – 欧盟型式检验
		加
		模块 C – 内部生产控制
3类	第 10 条 – EC 型式检验	模块 B – 欧盟型式检验
	加上	加上
	第 11A 条 – 通过测试进行持续监督	模块 C2 – 产品验证
	或	或
	第 11B 条 –	模块 D – 生产质量保证
	通过工厂审核进行持续监督	

为了确保 PPE 在\*先进的基础上进行检查，该法规要求有时间限制的欧盟型式检查证书。这些有效期\*长为五年，之后需要经过重新验证程序才能延长。为确保有足够的时间进行任何所需的更新，该法规规定必须在证书到期日之前至少六个月向公告机构提交申请。当产品、协调标准或相关指南没有变化时，将应用简化的更新程序。该法规还比指令更详细地规定了证书中必须包含的信息。

设计用于佩戴或持有并提供特定类型保护的产品属于欧盟 PPE 法规的范围，因此在投放欧盟市场之前需要 CE 标志。为了帮助完成此认证过程，有许多欧洲标准详细描述了应如何测试各种类型的 PPE 以及应满足哪些性能要求，商通检测能够协助客户完成此过程。