

# 个体防护装备测试工程师告诉你：欧盟CE认证PPE指令紫外线消毒器和紫外线杀菌灯不合格分析，避免踩坑！

产品名称	个体防护装备测试工程师告诉你：欧盟CE认证PPE指令紫外线消毒器和紫外线杀菌灯不合格分析，避免踩坑！
公司名称	深圳市实测通技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	测试周期:5-7天 寄样地址:深圳宝安 价格费用:电话详谈
公司地址	深圳市罗湖区翠竹街道翠宁社区太宁路145号二单元705
联系电话	17324413130 17324413130

## 产品详情

### 产品定义

紫外线消毒器(也称为紫外线消毒器或杀菌灯)是通过不同的技术清除物体表面或空气中有害物质(例如SARS-CoV-2)的器具。该产品共包括两大产品组别:

用紫外线进行表面消毒的设备。这些设备通常会由操作人员打开一小段时间。

空气消毒的设备。它们通常被安装在触碰不到的地方，永久开机，并配有一个小的风机，产生气流以提高效率。

本“情况说明”适用于与交流电相连的设备、通过适配器连接的设备，以及电池供电的设备。

本“情况说明”适用于设计用于个人住宅、办公室或商铺环境的设备。它不适用于预定供卫生部门(如医院)使用的设备。

### 电器和电子产品指南

目前已经编制了一份全面的指导文件，包括了适用于本“情况说明”所涵盖的产品的要求，请点击[此处](#)

### 紫外线消毒器的常见风险

下面列出了该产品类别中最常见的危险；

#### 1. 辐射风险：

紫外线源遮盖不足，使操作人员或附近的人暴露在紫外线辐射下。

防护措施不足，使操作者或附近的人暴露于紫外线辐射下。

设备运行过程中产生过量臭氧。

光辐射(主要是近紫外线辐射或蓝光)造成的风险。

#### 2. 电气风险：

电子设备产生的电、磁或电磁干扰会对人、家畜、财产和附近的电器电子产品产生不利影响。

#### 3. 与热有关的风险：

烫热的表面会导致灼伤。

电线绝缘不良、固定不良或零部件不符合标准会造成短路产生电弧或过热，从而导致火灾。

#### 4. 机械物理风险：

高声压水平会导致听力损伤。

重型设备稳定性不够，可能会倾倒并导致受伤。

机械结构不良，预定安装在墙上的重型设备可能掉落并导致受伤。

表面、边缘或角落有锐利边缘或其他缺陷会导致受伤。

旋转部件旋转时可能会导致受伤。

如果紫外线消毒器含有电池，则还有其他风险

内部线路或电子元件短路导致电池过热或爆炸，造成危险化学品泄漏。

可触及的小电池（AAA电池或更小的）可能会被放置于口中并吞食，导致窒息和胃肠道损伤。

这是常见风险示例的清单。然而，制造商必须对紫外线消毒器进行评估，评估内容应涵盖与其相关的所有可能的风险，以及可能采取的减轻这些风险的措施。风险的一般定义及其与危险的关系请查阅“情况说明”——“[风险管理](#)”。

#### 危险产品案例

可在“[安全门](#)”

网站上获取针对欧盟在售的危险紫外线消毒器所采取措施的具体案例。在文本搜索框中输入“紫外线消毒器”（但不要加引号）并在“产品类别”下选择“电器和电子设备”可以查看被通报的案例。更好地了解紫外线消毒器安全评估中或紫外线消毒器制造商所犯的错误，有助于避免重蹈覆辙。

## 主要适用的法律法规

这些产品主要受 [《个体防护装备条例\(EU\) 2016/425》](#)

的监管。该指令规定了紫外线消毒器在欧盟上市前必须符合的安全要求，紫外线消毒器必须符合该指令中规定的基本安全要求。更具体的细节请点击[此处](#)查看。

## [《低电压指令》应用指南](#)

### [低压电气设备安全风险评估和风险降低指南](#)

此外，如果电器和电子设备能够进行无线通信（例如，包含蓝牙或Wi-Fi），则应符合 [《无线电设备指令》](#) 的要求。

同时，还请查看“情况说明”——“[电源、充电器和适配器](#)”，了解外部电源的安全要求。

所有其他电器（交流电时额定电压低于50V，直流电时额定电压低于5V）和LVD未涵盖的风险均受 [《通用产品安全指令》（GPSD）](#)

管控。该指令规定，只有安全的消费品才能在欧盟上市销售。紫外线消毒器必须符合该指令中规定的通用安全要求。更具体的细节请点击[此处](#)查看。

## 适用的标准

欧盟有电器电子产品方面的“协调标准”。如果这些标准被《欧盟官方公报》（OJEU）引用，则符合这些

标准  
的电子电  
器产品被认为符合

适用的法规中的基本安全要求。可点击[此处](#)获取有关电器电子产品[协调](#)标准的列表和更多信息。

没有单独协调标准专门适用于紫外线消毒器。使用者必须将不同标准的相关安全要求结合起来：

EN 60335-1:2012该标准规定了家用电器的通用安全要求。

EN 60335-2-109:2010该标准规定了紫外线水处理设备的特殊安全要求。阅读时必须与……结合

EN 60335-1:2012.特别是第7条和第32条规定了与紫外线消毒器相关的安全要求。然而，该标准涵盖了其他安全问题，强烈建议制造商参考整个标准。

EN ISO 15858:2016该标准规定了使用紫外线灯设备的最低人体安全要求。

EN 62311:2008该标准规定了电磁场（0 Hz-300 GHz）相对于人体曝露限值的测量方法和安全要求。

EN 62471:2008该标准规定了与灯和灯系统的光生物安全性相关的测量方法和安全要求。

在OJEU上发布的最新和相关的协调版本应适用于您的产品，以确保其提供了符合的假设。

注：欧洲标准的全文只能从成员国级标准

化机构购买。下面的[CEN](#)

(欧洲的标准化机构)的网页上提供了各成员国标准化机构网站的链接。此外，在国内可通过

其他相关的法律法规：

制造商需要熟悉所有适用于他们自身产品的法律法规，此外下面还进一步总结了一些重要、适用的法律法规：

### [EMC](#)

(《电磁兼容指令》)——规定了对环境发射的电磁干扰的要求和对周围环境电磁干扰的抗扰度的要求。包含通信设备的产品的电磁干扰和电磁抗扰度的要求由《无线电设备指令》进行规定。

[RoHS 2.0](#)指令(限制使用某些有害物质指令)——在电气、电子设备中限制使用某些物质和化学品。

生态设计指令——规定了能源相关产品的生态设计要求。

[能效标签](#)指令——规定了能源相关产品的能效标签的要求和标准。

《[电池指令](#)》——规定了电池的标识和废旧电池和蓄电池的处理规则。

《废弃电子电气设备指令》([WEEE](#))

)——规定了废弃电子电气设备的处理规定，以促进可持续生产和消费。

请注意，根据欧盟[《通用产品安全指令》\(GPSD\)](#)

，对消费者来说，所有产品都必须是安全的，即使它不在上述内容规定的电压限制范围之内。

如果产品含有电池，则还有更多要求

### [电池指令](#)

——电池通常含有汞、镉和铅等有害物质，当这些物质被焚烧或放入垃圾填埋场时，会给环境和人类健康带来风险。因此，该指令规定了某些电池中特定化学品和重金属的含量的最大限值，并制定了包括标签、文档和标识要求等事项的规定。

强制性标签及警告标识

必须包含下列信息：

所有LVD范围内的紫外线消毒器都必须加贴CE标志。在给紫外线消毒器具加贴CE标志之前，制造商需要确定所有适用的法律法规要求，验证紫外线消毒器是否符合这些要求，起草能证明其符合情况的技术文档，

并编制书

面的《符合性声明》。完成后，他应在产品上加贴CE标志。请查阅“情况说明”——[“CE标志”](#)。

必须要有关于制造商和驻在欧盟的经济运营者的信息。

所有电子设备必须使用“带交叉线和轮子的垃圾桶”图标，以表明其必须按照废弃电子电气设备处理规则进行处理。

许多类型的紫外线消毒器都必须要有安全警告和说明书，以提醒用户注意风险和如何避免伤害。