

口罩CE个人防护设备PPE指令检测

产品名称	口罩CE个人防护设备PPE指令检测
公司名称	国瑞中安集团-综合性CRO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

个人防护设备PPE指令

Regulation (EU) 2016/425 Personal protective equipment (PPE)

PPE是personal protective equipment

的简写，所称PPE系指任何供个人为防备一种或多种损害健康和安全的危险而穿着或持用的装置或器具。主要用于保护雇员免受由于接触化学辐射、电动设备、人力设备、机械设备或在一些危险工作场所而引起的严重的工伤或疾病。除了面罩，安全玻璃，安全鞋以外，个人防护设备包括了大量的呼吸防护设备、防护服、包括安全帽、护目镜、听觉保护器

自1995年7月开始，它就成为欧盟所有成员国强制执行的法律文本。PPE指令89/686/EEC于1989年2月21日被采用，并于1992年7月1日成为欧共体的法律，过度期持续到1995年6月30日。

在欧盟的每个成员国，涉及到PPE的国家法律都要转变成PPE指令，并按照“完全一致的”原则采用。

如何证明与PPE指令的符合性？

根据符合性声明，对制造商提出的要求是，从种类1相对简单的程序增加到种类2和3更详细的程序。PPE种类的定义在指令的第八条给出。

种类1 (zui小风险)

这个种类有时涉及到“自我保证”，因为制造商不需要公布机构的服务。但制造商必须满足以下条件：

a. 保证其产品符合基本的健康和安全要求。（附录2）

b. 汇编技术文体（条款8和附录3）。

c. 起草产品符合性声明（条款12和附录6）。

d. 贴附CE标志（条款12及13及附录4）。

种类2（标准的PPE）

要求采用a,b,c,d 措施。措施c和d要求EC型式检验证书，为此制造商必须：

e 向公布机构申请型式检验（条款10），如果满足条件，公告机构起草EC型式检验证书，并同制造商证书生效。

种类3（防止致命的或严重的及产生不可避免危害的PPE）

要求a,b,c,d,e提供一个附加的要求，即按照一个或两个可能的程序（条款11A或11B）对PPE的生产进行附加的检查。这两个程序如下：

f1) 条款11A程序——“最终产品的EC质量控制体系”。制造商要求公告机构确保生产的PPE真正符合EC型式验证证书的要求。这通过至少一年一次对生产样品进行随机抽查来实现。然后，由公告机构颁发测试报告。

F2) 条款11B程序——“通过检测保证EC生产质量的体系”。制造商应有公告机构批准的质量控制体系。