

CE-märkning av personlig skyddsutrustning



CE-märkning av personlig skyddsutrustning

Den här broschyren vänder sig i första hand till dig som tillverkar eller importerar personlig skyddsutrustning. Men även du som säljer eller distribuerar berörs av denna information.

Vad står CE-märket för?

CE-märket, tillsammans med övrig märkning på personlig skyddsutrustning, visar att tillverkaren garanterar att utrustningen uppfyller de säkerhetskrav som gäller.



Om du är tillverkare eller importör

Innan du säljer eller distribuerar personlig skyddsutrustning inom EU ska den vara CE-märkt. Det är du som tillverkare eller importör som ska se till att den är CE-märkt och uppfyller gällande säkerhetskrav.

Vem är tillverkare?

Den som tillverkar personlig skyddsutrustning för försäljning. Som tillverkare räknas även den som köper personlig utrustning från en annan tillverkare och säljer den under eget varumärke.

Vem är importör?

Den som är etablerad inom EU och som säljer personlig skyddsutrustning inom EU från en tillverkare i tredje land.

Om du är distributör inom Sverige

Innan du säljer eller tillhandahåller personlig skyddsutrustning ska du kontrollera att det finns en bruksanvisning på svenska och att utrustningen är CE-märkt. Du får inte distribuera personlig skyddsutrustning som, du vet eller haft anledning att anta, inte uppfyller säkerhetskraven.

Vem är distributör?

Den som säljer eller tillhandahåller personlig skyddsutrustning på marknaden och som inte är tillverkare/importör.

Vilka krav gäller för att få CE-märka?

För att få CE-märka personlig skyddsutrustning ska den uppfylla kraven enligt förordning (EU) 2016/425 om personlig skyddsutrustning.

Det innebär att tillverkaren eller importören

1. Ska upprätta en teknisk fil som innehåller all information som visar hur tillverkaren eller importören säkerställt att den personliga skyddsutrustningen uppfyller gällande säkerhetskrav
2. För personlig skyddsutrustning i kategori 2 och 3, ska lämna in utrustningen för typkontroll hos ett anmält organ. Det anmälda organet utfärdar ett typkontrollintyg (certifikat) om utrustningen uppfyller gällande säkerhetskrav
3. Ska upprätta en försäkran om överensstämmelse som visar att den provade personliga utrustningen uppfyller gällande säkerhetskrav och är samma som den som finns på marknaden

Vad ska den tekniska filen innehålla?

Den ska minst innehålla följande:

- Ritningar och produktspecifikationer
- Lista på harmoniserade standarder eller tekniska specifikationer som används för att säkerställa att utrustningen uppfyller säkerhetskraven
- Materialspecifikationer
- Provningsrapporter om inte det anmälda organet gör provningen
- Information till användare, t.ex. bruksanvisning
- Märkning
- För kategori 3, beskrivning av produkt- och produktionskontrollen



Vilken kategori tillhör min produkt?

Personlig skyddsutrustning delas in i tre kategorier, 1-3, beroende på hur allvarlig risken är som den ska skydda mot och hur snabbt den kan upptäckas.

Kategori 1

Omfattar uteslutande följande minimala risker:

- Ytlig mekanisk skada.
- Kontakt med svaga rengöringsmedel eller långvarig kontakt med vatten.
- Kontakt med ytor som inte är hetare än 50 °C.
- Skador på ögonen till följd av exponering för solljus (ej vid observation av solen).
- Väderleksförhållanden som inte är av extrem art.

Kategori 2

Omfattar andra risker än de risker som anges i kategorierna I och III.

Kategori 3

Omfattar uteslutande risker som kan leda till mycket allvarliga följder, såsom dödsfall eller bestående hälsoskada, med avseende på följande:

- Hälsovådliga ämnen och blandningar.
- Miljöer med syrebrist.
- Skadliga biologiska agens.
- Joniserande strålning.
- Höga temperaturer vilkas effekter kan jämföras med en lufttemperatur på 100 °C eller högre.
- Låga temperaturer vilkas effekter kan jämföras med en lufttemperatur på - 50 °C eller lägre.
- Fall från hög höjd.
- Elchock och arbete med spänning.
- Drunkning.
- Huggsår från handhållna kedjesågar.
- Högtrycksstrålar.
- Skottsår och knivstick.
- Skadligt buller.

Hur gör jag för att CE-märka min produkt?

Vad som krävs för att få CE-märka personlig skyddsutrustning beror på vilken kategori den tillhör.

Kategori 1

Den som är tillverkare eller importör ska sammanställa en teknisk fil och upprätta en försäkran om överensstämmelse. Därefter kan den personliga skyddsutrustningen CE-märkas.

Kategori 2

För personlig skyddsutrustning i kategori 2 ska du göra följande:

- 1 Sammanställa en teknisk fil
- 2 Lämna den tekniska filen och prover av den personliga skyddsutrustningen till ett anmält organ för typkontroll. Det anmälda organet utfärdar ett typkontrollintyg (certifikat) om utrustningen uppfyller gällande säkerhetskrav
- 3 Utfärda en försäkran om överensstämmelse

Därefter kan den personliga skyddsutrustningen CE-märkas.

Kategori 3

För personlig skyddsutrustning i kategori 3 ska du göra följande:

- 1 Sammanställa en teknisk fil
- 2 Lämna den tekniska filen och prover av den personliga skyddsutrustningen till ett anmält organ för typkontroll. Det anmälda organet utfärdar ett typkontrollintyg (certifikat) om utrustningen uppfyller gällande säkerhetskrav
- 3 Lämna in en ansökan till ett anmält organ om årlig kontroll av utrustningen eller av det kvalitetskontrollsystem som används vid tillverkningen av den personliga skyddsutrustningen
- 4 Utfärda en försäkran om överensstämmelse

Därefter kan den personliga skyddsutrustningen CE-märkas. Direkt efter CE-märket ska det fyrsiffriga identifikationsnumret för det anmälda organ, som är ansvarig för kontrollen av kvalitetskontrollsystemet, anges.

Ett flödesschema som illustrerar flödet vid CE-märkning visas på sidan 7.

Vad är ett anmält organ?

Det är ett organ som är godkänt att genomföra en tredjepartsbedömning av överensstämmelse enligt gemenskapsharmoniserad lagstiftning. I Sverige är det Swedac som utser och anmäler anmälda organ till kommissionen och till andra medlemsstater.



Var hittar jag ett anmält organ som jag kan vända mig till?

I Sverige finns ett anmält organ för personlig skyddsutrustning, Rise.

Du hittar en lista på anmälda organ på EUs webbplats, NANDO. I listan finns uppgifter om vilken typ av personlig skyddsutrustning de anmälda organen kan typkontrollera.

Vad är en harmoniserad standard?

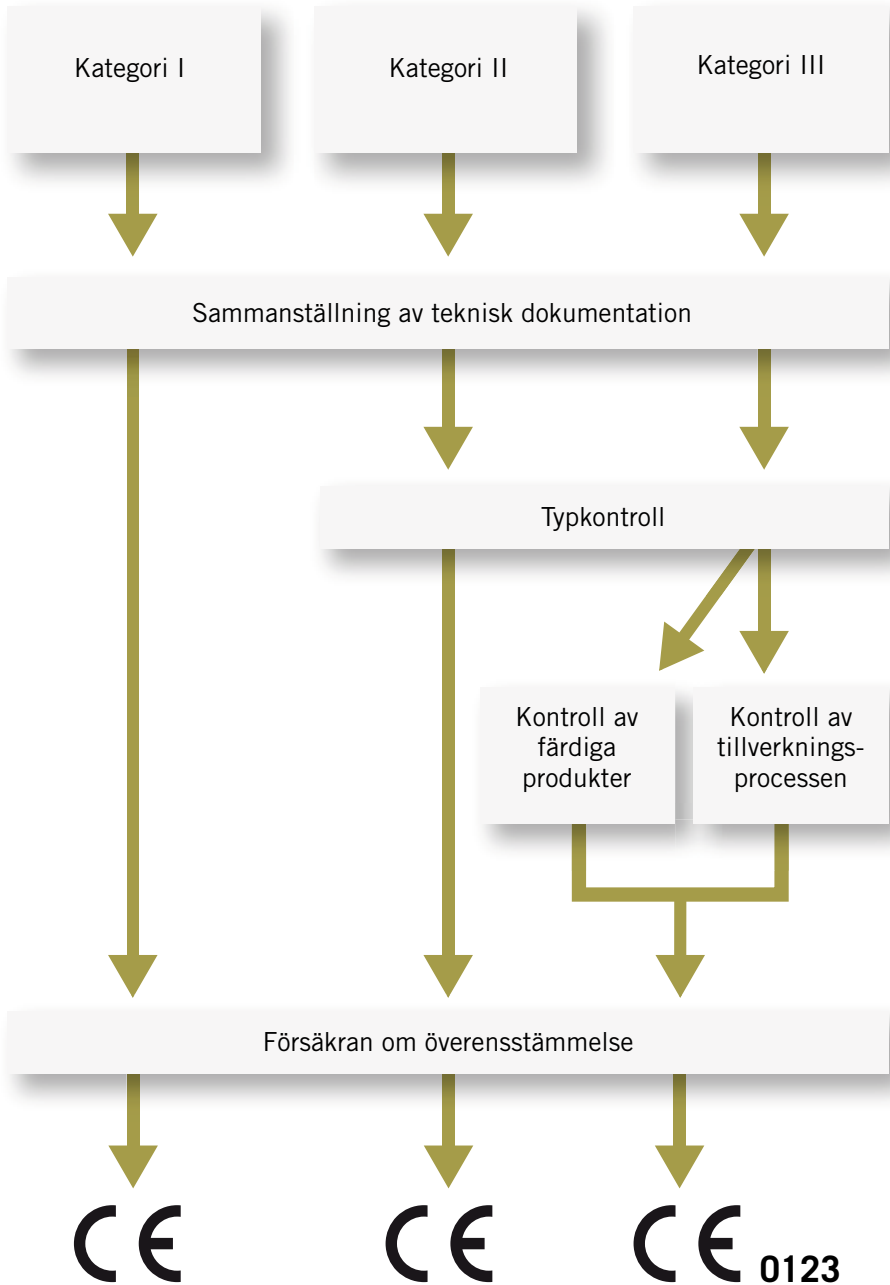
För att visa att de gällande säkerhetskraven uppfylls kan man använda harmoniserade standarder. En standard innehåller fordringar och provningsmetoder, krav på hur personlig skyddsutrustning ska märkas och vad som bör finnas med i bruksanvisningen. Harmoniserade standarder publiceras i Europeiska unionens officiella tidning. Standarderna kan beställas från SIS Förlag (www.sis.se)

Hur ska försäkran om överensstämmelse se ut?

Försäkran om överensstämmelse ska innehålla

- Tillverkaren eller dess representants namn och fullständiga adress
- Beskrivning av den personliga skyddsutrustningen, till exempel beteckning, typ och serienummer
- För kategori 2 och 3; även namn, adress och identifikationsnummer på det anmälda organet ansvarigt för typkontrollen
- För kategori 3; även namn, adress och identifikationsnummer på det anmälda organet ansvarigt för övervakning av tillverkningskontrollen

Flödesschema för CE-märkning





ARBETSMILJÖ
VERKET

**Fler exemplar av denna
trycksak beställs från**

Arbetsmiljöverket

112 79 Stockholm

Telefon: 010-730 90 00

E-post: arbetsmiljoverket@av.se

www.av.se



Best nr **ADI 469**

Vår vision: Alla vill och kan skapa en bra arbetsmiljö