



Ansell

bem INFORMADO
bem PROTEGIDO
bem À FRENTE



#TrustAnsell

REGULAMENTO (UE) 2016/425 RELATIVO AOS EPI – FICHA DE RESUMO



OPERADOR ECONÓMICO

Fabricante

Diretiva 89/686/CEE

Antes de 21 de abril de 2019

Regulamento (UE) 2016/425

A partir de 21 de abril de 2019

Responsabilidades:

Nos termos da Diretiva, o fabricante tinha de garantir que os produtos eram certificados, incluindo:

- Não colocar EPI disponíveis no mercado caso se considere que os mesmos não cumprem os requisitos essenciais de saúde e segurança
- Garantir a disponibilidade da marca CE, das marcações/alegações certas, das instruções de utilização e da declaração UE de conformidade

Responsabilidades/alterações:

- Garantir que os EPI asseguram proteção, são seguros para o fim previsto e estão conformes
- Dispor de procedimentos implementados para que a produção de séries permaneça em conformidade com o Regulamento relativo aos EPI
- Empreender medidas corretivas em caso de não conformidade e informar as autoridades competentes nas situações em que os EPI apresentem riscos
- Colaborar com as autoridades numa língua que possa ser facilmente compreendida pelas autoridades em questão
- Indicar no EPI ou na embalagem o respetivo nome e endereço postal de contacto único europeu
- Garantir que o EPI inclui um número de tipo, de lote ou de série
MMAAAA
- Realizar a avaliação de conformidade, aplicar a marca CE e elaborar a declaração UE de conformidade
- Manter o dossiê técnico e a declaração UE de conformidade disponíveis durante dez anos após a colocação no mercado do EPI em questão
- Garantir que o EPI é acompanhado das instruções de utilização e fornecer a declaração UE de conformidade com o EPI ou adicionar o endereço da Internet onde é possível aceder à declaração UE de conformidade
- Informar as autoridades competentes nos casos em que os EPI apresentem riscos
- Realizar, quando necessário, ensaios por amostragem
- Garantir que o transporte e o armazenamento não colocam em risco a conformidade dos EPI



OPERADOR ECONÓMICO

Importador

Diretiva 89/686/CEE

Antes de 21 de abril de 2019

Regulamento (UE) 2016/425

Após 21 de abril de 2019

Responsabilidades:

Sem requisitos definidos

Responsabilidades/alterações:

- Colocar apenas EPI conformes no mercado
- Informar as autoridades competentes nos casos em que os EPI apresentem riscos
- Colaborar com as autoridades numa língua que possa ser facilmente compreendida pelas autoridades em questão
- Não colocar EPI disponíveis no mercado caso se considere que os mesmos não cumprem os requisitos essenciais de saúde e segurança e devem realizar, quando necessário, ensaios por amostragem
- Garantir que o transporte e o armazenamento não colocam em risco a conformidade dos EPI
- Indicar no EPI ou na embalagem o respetivo nome e endereço postal (se o fabricante se situar fora da UE)
- Garantir que a avaliação de conformidade é realizada e que a marca CE, as marcações/alegações certas e declaração UE de conformidade estão disponíveis
- Garantir que o EPI é acompanhado das instruções de utilização



OPERADOR ECONÓMICO

Distribuidor

Diretiva 89/686/CEE

Antes de 21 de abril de 2019

Regulamento (UE) 2016/425

Após 21 de abril de 2019

Responsabilidades:

Sem requisitos definidos

Responsabilidades/alterações:

- Atuar com diligência adequada e verificar que os EPI comportam as marcações certas e são acompanhados pelos documentos necessários numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores
- Não colocar EPI disponíveis no mercado caso se considere que os mesmos não cumprem os requisitos essenciais de saúde e segurança
- Garantir que o transporte e o armazenamento não colocam em risco a conformidade dos EPI
- Empreender medidas corretivas caso os EPI sejam considerados não conformes e informar as autoridades competentes nas situações em que os EPI apresentem riscos – daí o “requisito de rastreabilidade”
- Colaborar com as autoridades e fornecer todas as informações necessárias para comprovar a conformidade
- Assumir a responsabilidade caso efetuem alterações aos produtos recebidos

Para obter mais informações sobre este novo Regulamento e sobre futuras atualizações dos regulamentos relativos aos EPI, visite: www.ansell.com/enresourcecenter