

O novo Regulamento (UE) 2016/425 relativo aos EPI

O novo Regulamento (UE) 2016/425 relativo aos equipamentos de proteção individual (EPI) redefine as responsabilidades de todos os intervenientes na cadeia de abastecimento. O mesmo foi concebido para melhorar a rastreabilidade, reforçar os controlos de mercado e oferecer um sistema mais colaborativo para a fiscalização do mercado. O documento de factos rápidos da Ansell resume todas as principais informações relativas ao Regulamento que precisa de conhecer, como distribuidor, para garantir que está totalmente preparado à medida que se aproxima a implementação.

TUDO O QUE PRECISA DE SABER SOBRE O NOVO REGULAMENTO (UE) 2016/425 RELATIVO AOS EPI

As suas principais responsabilidades como distribuidor

- Certificar-se de que os produtos estão em conformidade com o novo Regulamento (UE) 2016/425 relativo aos EPI.
 - Não deve colocar EPI disponíveis no mercado caso se considere que os mesmos não cumprem os requisitos essenciais de saúde e segurança do Regulamento relativo aos EPI.
 - Deve 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 deve efetuar quaisquer alterações aos EPI e à respetiva rotulagem sem o consentimento por escrito do fabricante – caso contrário, assume o papel de fabricante.
- Deve garantir que a embalagem comercial primária dos EPI é acompanhada das instruções de utilização (IfU) em todas as línguas relevantes na região em que são vendidos.
- Deve garantir que o armazenamento e o transporte não colocam em risco a conformidade dos EPI.
- Deve empreender medidas corretivas caso os EPI sejam considerados não conformes e informar as autoridades competentes (num idioma que seja inteligível para as mesmas) nas situações em que os EPI apresentem riscos – daí o “requisito de rastreabilidade” – e fornecer todas as informações necessárias para comprovar a conformidade.
- Deve garantir a rastreabilidade para o próximo operador económico através de um número de lote (no caso de venda a um revendedor).

FACTOS ESSENCIAIS PARA DEPOSITAR CONFIANÇA NA ANSELL

- Como uma empresa líder mundial em segurança, a Ansell irá fornecer minifichas técnicas para todos os produtos da Ansell e estas serão disponibilizadas aos parceiros da Ansell para comprovar a garantia de cumprimento integral pela Ansell de quaisquer requisitos regulamentares relevantes e das mais recentes normas.
- Todos os produtos da Ansell serão certificados antes de 21 de abril de 2019 – em vez do prazo exigido de abril de 2023 – e serão disponibilizadas declarações de conformidade em todas as línguas da UE em www.ansell.com/regulatory até 21 de abril de 2019.
- Todos os nossos EPI foram marcados com números de lote de seis e dez algarismos relativos ao mês e ano de produção para garantir uma rastreabilidade adequada.
- A Ansell aplica um processo qualificado de gestão de riscos implementado durante o processo de desenvolvimento de novos produtos – que também faz parte de fichas técnicas para envio a organismos notificados – e dispõe de um processo de reclamações e retirada aprovado e certificado segundo a norma ISO 9001 em vigor. Também dispomos de um processo formal de fundamentação de alegações em vigor através de testes internos e externos da Ansell numa base sistemática – por lote/mês/trimestre/ano, em função do parâmetro.
- Todos os produtos da Ansell recentemente produzidos serão marcados com as normas mais recentes antes de 21 de abril de 2019.
- A Ansell dispõe de preparação e competências regulamentares relativas aos EPI a nível global, com 23 laboratórios internos diferentes espalhados pelo mundo – incluindo sete laboratórios acreditados de acordo com a norma ISO 17025 – e uma gestão comprovada da complexidade regulamentar.



#TrustAnsell

A ANSELL ACREDITA QUE A SEGURANÇA ESTÁ INTIMAMENTE LIGADA À CONFORMIDADE REGULAMENTAR

Saiba mais sobre como o(a) podemos ajudar a preparar-se para as alterações: www.ansell.com/enresourcecenter

Ansell, ® e ™ são marcas comerciais da Ansell Limited ou de uma das suas empresas associadas. © 2018 Ansell Limited. Todos os direitos reservados.