

EPI

REGLAMENTO EUROPEO (UE) 2016/425

El presente reglamento se aplica a todos los EPI, entendiéndose por EPI:

“Equipo diseñado y fabricado para ser llevado puesto o ser sostenido por una persona para protegerse contra uno o varios riesgos de salud o seguridad”.

CATEGORÍAS DE LOS EPI

CATEGORÍA I Riesgos mínimos

CATEGORÍA II Distintos a la categoría I y III

CATEGORÍA III Consecuencias graves como la muerte o daños irreversibles de la salud.

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

DISEÑO	EPI cat I	EPI cat II	EPI cat III
		Documentación Técnica (Anexo III)	
		Examen UE de tipo (Anexo V-Módulo B)	

PRODUCCIÓN	EPI cat I	EPI cat II	EPI cat III	
	Control interno (Anexo IV Módulo A)1)	Conformidad con el Tipo (Anexo VI Módulo C)	Conformidad con el Tipo	
			Producto supervisado (Anexo VII Módulo C2)	Control de calidad (Anexo VIII Módulo D)
Declaración UE de conformidad y Marcado CE				

OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS (CAPÍTULO II)

► OBLIGACIONES DE LOS FABRICANTES. Artículo 8.

Cuando introduzcan **EPI** en el mercado, los **fabricantes** se asegurarán de que han sido diseñados y fabricados de conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el **anexo II**.

► OBLIGACIONES DE LOS IMPORTADORES. Artículo 10.

Los **importadores** sólo introducirán en el mercado **EPI** que sean conformes.

Antes de introducir un **EPI** en el mercado, los **importadores** se asegurarán de que el **fabricante** haya seguido el debido procedimiento de evaluación de la conformidad contemplado en el **artículo 19**. Se asegurarán de que el **fabricante** haya elaborado la **documentación técnica**, de que el **EPI** lleve el marcado **CE** y vaya acompañado de los documentos necesarios y de que el **fabricante** haya cumplido los requisitos establecidos en el **artículo 8 apartados 5 y 6**.

► OBLIGACIONES DE LOS DISTRIBUIDORES. Artículo 11.

Al comercializar un **EPI** los **distribuidores** actuarán con la debida diligencia en relación con los requisitos del presente reglamento.

Antes de comercializar un **EPI**, los distribuidores se asegurarán de que lleve el marcado **CE** y vaya acompañado de la documentación necesaria y de las instrucciones e información especificadas en el **anexo II, punto 1.4**, redactadas en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales del estado miembro en el que se vaya a comercializar el **EPI** y de que el **fabricante** y el **importador** hayan respetado, respectivamente, los requisitos establecidos en el **artículo 8, apartados 5 y 6, y el artículo 10 apartado 3**.