



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 27.3.2014
COM(2014) 186 final

ANNEXES 1 to 11

LIITTEET

asiakirjaan

ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

henkilönsuojaimista

{SWD(2014) 118 final}

{SWD(2014) 119 final}

LIITE I

Henkilönsuojainten vaaraluokat

Luokka I

Henkilönsuojaimet, jotka on tarkoitettu suojaamaan käyttäjiä vähäisiltä vaaroilta. Luokka I sisältää ainoastaan henkilönsuojaimet, jotka on tarkoitettu suojaamaan käyttäjiä seuraavilta vaaroilta:

- a) mekaaninen pinnallinen vaurio,
- b) kosketus veden tai heikkotehoisen puhdistusaineen kanssa,
- c) kosketus enintään 50 °C kuumien pintojen kanssa,
- d) auringolle altistumisesta silmille aiheutuva vaurio (muu kuin auringon tarkkailun aikainen),
- e) muut kuin äärimmäiset ilmasto-olot.

Luokka II

Luokka II sisältää

- a) henkilönsuojaimet, jotka on tarkoitettu suojaamaan käyttäjiä muilta kuin luokkien I ja III osalta luetelluilta vaaroilta,
- b) mittatilaustyönä valmistettavat henkilönsuojaimet, lukuun ottamatta niitä henkilönsuojaimia, jotka on tarkoitettu suojaamaan käyttäjiä luokan I osalta luetelluilta vaaroilta.

Luokka III

Henkilönsuojaimet, jotka on tarkoitettu suojaamaan käyttäjiä hyvin vakavilta vaaroilta. Luokka III sisältää ainoastaan henkilönsuojaimet, jotka on tarkoitettu suojaamaan käyttäjiä seuraavilta vaaroilta:

- a) haitallisten aineiden hengittäminen,
- b) voimakkaat kemikaalit,
- c) ionisoiva säteily,
- d) korkeat lämpötilat, joiden vaikutukset ovat verrattavissa vähintään 100 °C:n ilman lämpötilan vaikutuksiin,
- e) matalat lämpötilat, joiden vaikutukset ovat verrattavissa vähintään -50 °C:n ilman lämpötilan vaikutuksiin,
- f) putoaminen korkealta,
- g) sähköisku ja jännitetyö,
- h) hukkuminen,
- i) käsikäyttöisten moottorisahojen viillot,
- j) korkeapaineleikkaus,
- k) luotien aiheuttamat vauriot tai veitsenpistot,
- l) haitallinen melu.

LIITE II

Olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset

1. KAIKKIIN HENKILÖNSUOJAIMIIN SOVELLETTAVAT YLEISET VAATIMUKSET

Henkilönsuojaimen on annettava riittävä suoja vaaroilta, joilta sen on tarkoitus suojata.

1.1. Suunnitteluperiaatteet

1.1.1. Ergonomia

Henkilönsuojaimet on suunniteltava ja valmistettava siten, että käyttötarkoituksen mukaisissa ennakoitavissa käyttöolosuhteissa käyttäjä voi suorittaa vaaran alaisena tehtävää toimintaa tavanomaisesti suojaustason ollessa mahdollisimman korkea.

1.1.2. Suojaustasot ja -luokat

1.1.2.1. Optimaalinen suojaustaso

Suunnittelussa huomioon otettava optimaalinen suojaustaso on paras mahdollinen, joka voidaan saavuttaa ilman, että henkilönsuojaimen käytön aiheuttamat rajoitukset estäisivät sen tehokkaan käytön vaaralle altistumisen aikana tai toiminnan tavanomaisen suorituksen aikana.

1.1.2.2. Eri vaaratasoille soveltuvat suojausluokat

Jos erilaisissa ennakoitavissa käyttöolosuhteissa esiintyy eri vaaratasoja, henkilönsuojaimen suunnittelussa on otettava huomioon soveltuvat suojausluokat.

1.2. Henkilönsuojaimen riskittömyys

1.2.1. Ominaisten riskien ja muiden haittatekijöiden puuttuminen

Henkilönsuojaimen on suunniteltava ja valmistettava siten, että se ei aiheuta riskiä tai muita haittoja sen ennakoitavissa käyttöolosuhteissa.

1.2.1.1. Sopivat perusmateriaalit

Henkilönsuojaimen valmistusmateriaalit, mukaan luettuna niiden mahdolliset hajoamistuotteet, eivät saa vaikuttaa haitallisesti käyttäjien terveyteen tai turvallisuuteen.

1.2.1.2. Kaikkien käyttäjään kosketuksissa olevien suojainosien pintojen hyvä kunto

Kaikkien käyttäjään kosketuksissa olevien henkilönsuojaimen osien tai todennäköisesti kosketuksiin joutuvien osien on oltava sileäpintaisia, eikä niissä saa olla teräviä kulmia tai ulokkeita tai vastaavia, jotka saattaisivat aiheuttaa ärsytystä tai vaurioita.

1.2.1.3. Käyttäjän liikkeiden mahdollisimman vähäinen haittaaminen

Henkilönsuojaimen tulee haitata suoritettavia toimintoja, vaadittavia asentoja ja aistihavaintoja mahdollisimman vähän, eikä henkilönsuojaimen käytöstä saa aiheutua toimia, jotka voivat aiheuttaa vaaran sen käyttäjälle tai muille henkilöille.

1.3. Käyttömukavuus ja vaikuttavuus

1.3.1. Henkilönsuojaimen mukauttaminen käyttäjän ruumiinrakenteeseen

Henkilönsuojain on suunniteltava ja valmistettava siten, että käyttäjän on mahdollisimman helppo pukea se oikein päälle ja että se ulkoiset tekijät kuten toiminnot ja asennot huomioon ottaen myös pysyy päällä ennakoitavan käyttöajan. Tätä varten henkilönsuojaimen on mukauduttava käyttäjän ruumiinrakenteeseen kaikilla tarkoituksenmukaisilla tavoilla, kuten riittävillä säätö- ja kiinnitysmekanismeilla tai riittävällä kokovalikoimalla.

1.3.2. Keveys ja kestävyys

Henkilönsuojaimen on oltava mahdollisimman kevyt siten, että keveys ei heikennä sen kestävyttä ja vaikuttavuutta.

Niiden erityisten lisävaatimusten ohella, jotka henkilönsuojainten on täytettävä antaakseen riittävän suojan vaaroilta, joita varten ne on tarkoitettu, henkilönsuojaimen on kestävä ennakoitavissa käyttöoloissa esiintyvät ympäristötekijät.

1.3.3. Samanaikaisesti käytettäväksi tarkoitettujen erityyppisten henkilönsuojainten yhteensopivuus

Jos sama valmistaja saattaa markkinoille useita tyypiltään erilaisia henkilönsuojainmalleja vierekkäisten ruumiinosien samanaikaiseen suojaamiseen, niiden on oltava keskenään yhteensopivia.

1.4. Valmistajan ohjeet

Ohjeiden, jotka valmistajan on laadittava ja joiden on oltava henkilönsuojaimen mukana, kun se saatetaan markkinoille, on sisällettävä valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan tai kummankin nimi ja osoite sekä kaikki seuraavia seikkoja koskevat asianmukaiset tiedot:

- a) henkilönsuojaimen varastointia, käyttöä, puhdistusta, kunnossapitoa, huoltoa ja desinfiointia koskevat ohjeet. Valmistajan suosittelemat puhdistus-, kunnossapito- tai desinfiointiaineet eivät saa vaikuttaa haitallisesti henkilönsuojaimen tai sen käyttäjään, jos niitä käytetään annettujen ohjeiden mukaisesti;
- b) suojaustehokkuus teknisissä testeissä, joissa on tarkastettu suojaimen antamat suojaustasot tai -luokat;
- c) lisävarusteet, joita henkilönsuojaimen kanssa saa käyttää, ja soveltuvien varaosien omaisuudet;
- d) eri vaaratasoille soveltuvat suojausluokat ja vastaavat käyttörajoitukset;
- e) henkilönsuojaimen tai sen tiettyjen osien vanhentumispäivä tai -aika;
- f) kuljetukseen soveltuva pakkaustyyppi;
- g) merkintöjen merkitys (ks. 2.12);
- h) tapauksen mukaan viittaukset muuhun unionin yhdenmukaistamislainsäädäntöön;
- i) henkilönsuojaimen vaatimustenmukaisuuden arviointiin osallistuneiden ilmoitettujen laitosten nimi, osoite ja tunnusnumero.

Näiden ohjeiden on oltava täsmällisiä ja helposti ymmärrettäviä, ja ne on laadittava ainakin kohteena olevan jäsenvaltion virallisilla kielillä.

2. USEITA HENKILÖNSUOJAINTYYPPEJÄ KOSKEVAT LISÄVAATIMUKSET

2.1. Sääätömekanismeja sisältävät henkilönsuojaimet

Jos henkilönsuojaimessa on sääätömekanismeja, sääätömekanismit on suunniteltava ja valmistettava siten, ettei valittu säätö voi tahattomasti muuttua ennakoitavissa käyttöolosuhteissa.

2.2. Henkilönsuojain, joka sulkee sisäänsä suojattavat ruumiinosat

Henkilönsuojaimen, joka sulkee sisäänsä suojattavat ruumiinosat, on oltava riittävästi ilmastoitu käytön aiheuttaman hienmuodostuksen rajoittamiseksi; muussa tapauksessa suojaimen on oltava hikeä sitova.

2.3. Kasvojen-, silmien- ja hengityksensuojaimet

Kasvojen-, silmien- ja hengityksensuojainten tulee rajoittaa mahdollisimman vähän käyttäjän näkökenttää ja näkemistä.

Tämäntyyppisten henkilönsuojainten visiirien on oltava optisesti riittävän neutraaleja, jotta ne soveltuvat käyttäjän toimintojen edellyttämään tarkkuuteen ja toiminnan kestoon.

Tarpeen vaatiessa ne on käsiteltävä aineilla tai varustettava keinoilla, jotka estävät huurtumisen.

Henkilönsuojainmalleja, jotka on tarkoitettu näön korjausta vaativille käyttäjille, on voitava käyttää yhdessä käyttäjän omien silmälasien tai piilolinssien kanssa.

2.4. Vanhenevat henkilönsuojaimet

Jos vanheneminen saattaa vaikuttaa huomattavasti henkilönsuojaimen suunniteltuun suojaustehokkuuteen, jokaiseen markkinoille saatettavaan henkilönsuojaimen tai sen vaihdettavaan osaan ja niiden pakkaukseen on merkittävä pysyvällä ja yksiselitteisellä tavalla valmistuspäivä ja/tai, jos mahdollista, vanhentumispäivä.

Jos valmistaja ei kykene määrittelemään henkilönsuojaimen todellista käyttöikää, ohjeissa on oltava kaikki tarpeelliset tiedot, jotta suojaimen ostaja tai käyttäjä kykenee määrittämään asianmukaisen vanhentumispäivän ottaen huomioon mallin laatutason ja todelliset varastointi-, käyttö-, puhdistus-, huolto- ja kunnossapito-olosuhteet.

Jos on todennäköistä, että valmistajan suositteleman puhdistusmenetelmän säännöllinen käyttö heikentää henkilönsuojaimen suojaustehokkuutta merkittävästi tai nopeasti, valmistajan on kiinnitettävä jokaiseen markkinoille saatettavaan suojaimeen merkintä, joka osoittaa sallittujen puhdistuskertojen enimmäismäärän ennen kuin laite on tarkastettava tai hylättävä; jos tämä ei ole mahdollista, valmistajan on annettava tämä tieto ohjeissa.

2.5. Henkilönsuojaimet, jotka saattavat takertua käytön aikana

Jos henkilönsuojaimen ennakoitavissa käyttöolosuhteissa on erityinen vaara, että suojain saattaa takertua johonkin liikkuvaan kohteeseen ja aiheuttaa vaaran käyttäjälle, henkilönsuojaimella on oltava sopiva vastusraja, jonka ylittyessä sen olennainen rakenneosat murtuu ja siten vaara poistuu.

2.6. Mahdollisesti räjähdysalttiissa ympäristöissä käytettävät henkilönsuojaimet

Mahdollisesti räjähdysalttiissa ympäristöissä käytettävät henkilönsuojaimet on suunniteltava ja valmistettava siten, ettei sähköön, hankaussähköön tai iskun seurauksena voi syntyä räjähtävän seoksen sytyttävää valokaarta tai kipinää.

2.7. Nopeaan toimintaan tarkoitettut tai nopeasti puettavat tai riisuttavat henkilönsuojaimet

Tämäntyyppiset henkilönsuojaimet on suunniteltava ja valmistettava siten, että niiden pukemiseen ja riisumiseen kuluva aika on mahdollisimman lyhyt.

Jos henkilönsuojain sisältää kiinnitysjärjestelmiä, joiden avulla suojain pysyy käyttäjällä oikeassa asennossa tai se voidaan riisua, niitä on voitava käyttää nopeasti ja helposti.

2.8. Hyvin vaarallisissa tilanteissa käytettävät henkilönsuojaimet

Hyvin vaarallisissa tilanteissa käytettävien henkilönsuojainten mukana toimitettavissa valmistajan ohjeissa on oltava erityisesti tiedot sellaisten pätevien ja koulutettujen henkilöiden käyttöön, jotka osaavat tulkita niitä ja varmistavat käyttäjien noudattavan näitä ohjeita.

Ohjeissa on myös kuvattava menettely, jolla käyttäjä voi käytön aikana tarkastaa, että henkilönsuojain on oikein kiinnitetty ja toimintakunnossa.

Jos henkilönsuojaimessa on hälytin, joka aktivoituu, jos tavanomaista suojaustasoa ei saavuteta, se on suunniteltava ja sijoitettava siten, että käyttäjä kykenee havaitsemaan hälytyksen ennakoitavissa käyttöolosuhteissa.

2.9. Henkilönsuojaimet, joiden osia käyttäjä voi säätää tai irrottaa

Jos henkilönsuojain sisältää osia, joita käyttäjä voi säätää tai irrottaa vaihtaakseen ne uusiin, osat on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne voidaan kiinnittää ja irrottaa helposti ilman työkaluja.

2.10. Täydentävään ulkoiseen laitteeseen liitettävät henkilönsuojaimet

Jos henkilönsuojain sisältää järjestelmän, jolla se voidaan liittää toiseen, sitä täydentävään laitteeseen, kiinnike on suunniteltava ja valmistettava siten, että se voidaan asentaa vain asianmukaiseen laitteeseen.

2.11. Nestekiertojärjestelmällä varustetut henkilönsuojaimet

Jos henkilönsuojain sisältää nestekiertojärjestelmän, nestekiertojärjestelmä on valittava tai suunniteltava ja sijoitettava siten, että neste vaihtuu riittävästi koko suojattavan ruumiinosan lähellä käyttäjän toiminnoista, asennoista tai liikkeistä riippumatta ennakoitavissa käyttöolosuhteissa.

2.12. Henkilönsuojaimet, joissa on yksi tai useampi suoraan tai epäsuorasti terveyteen ja turvallisuuteen liittyvä tunnistemerkki tai tunnus

Tämäntyyppisiin henkilönsuojaimiin kiinnitettyjen suoraan tai epäsuorasti terveyteen ja turvallisuuteen liittyvien tunnistemerkkien tai tunnusten on oltava, mikäli mahdollista, yhdenmukaistettuja kuvatunnuksia tai käsitemerkkejä. Niiden on oltava täysin näkyviä ja

luettavia, ja niiden on säilyttävä sellaisina henkilönsuojaimen koko ennakoitavan käyttöiän. Lisäksi näiden merkkien on oltava täydellisiä, täsmällisiä ja helposti luettavia väärinkäsitysten estämiseksi; erityisesti kun sellainen merkki sisältää sanoja tai virkkeitä, niiden on oltava kirjoitettu sen jäsenvaltion virallisella kielellä tai virallisilla kielillä, jossa laitetta tullaan käyttämään.

Jos henkilönsuojaimen (tai henkilönsuojaimen vaihdettavan osan) pieni koko estää tarpeellisen merkin tai sen osan kiinnittämisen, asiaa koskevat tiedot on mainittava pakkauksessa ja valmistajan ohjeissa.

2.13. Henkilönsuojaimet, jotka näkyvyydellään osoittavat käyttäjän paikallaolon

Henkilönsuojaimessa, joka on tarkoitettu ennakoitaviin käyttöolosuhteisiin, joissa kunkin käyttäjän paikallaolon on näyttävä erikseen, on oltava yksi tai useampi väline tai laite sijoitettuna siten, että se säteilee näkyvää, suoraa tai heijastuvaa riittävän valovoimaista säteilyä ja siinä on oltava valon tai värin voimakkuuteen perustuvia ominaisuuksia.

2.14. Useilta vaaroilta suojaavat henkilönsuojaimet

Henkilönsuojaimet, jotka on tarkoitettu suojaamaan käyttäjää useilta, mahdollisesti samanaikaisilta vaaroilta, on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne täyttävät erityisesti kultakin yksittäiseltä vaaralta suojautumiselle asetetut olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset.

3. ERITYISIÄ VAAROJA KOSKEVAT LISÄVAATIMUKSET

3.1. Suojaaminen mekaanisilta iskuilta

3.1.1. Putoavien tai sinkoavien esineiden aiheuttama isku ja ruumiinosien törmääminen esteeseen

Tällaisilta vaaroilta suojautumiseen tarkoitettun henkilönsuojaimen on vaimennettava riittävästi iskuja erityisesti suojatun ruumiinosan ruhjoutumisen tai vieraan esineen tunkeutumisesta aiheutuvan vamman syntymisen estämiseksi ainakin sellaiseen iskuenergiatasoon asti, jonka ylittyessä iskua vaimentavan suojan suuri koko tai massa haittaisi henkilönsuojaimen tehokasta käyttöä sen ennakoitavan käyttöjakson aikana.

3.1.2. Kaatuminen ja putoaminen

3.1.2.1. Liukastumisesta johtuvan kaatumisen estäminen

Liukastumista estämään tarkoitettujen jalkineiden ulkopohjat on suunniteltava ja valmistettava tai varustettava lisäosin siten, että varmistetaan pohjan riittävä pito kitkan, nastojen tai piikkien avulla kävelypinnan laatu ja kunto huomioon ottaen.

3.1.2.2. Putoamisen estäminen

Putoamista tai sen aiheuttamia vaikutuksia estämään tarkoitettuihin henkilönsuojaimiin on kuuluttava valjaat ja kiinnitysmekanismit, joka voidaan liittää varmaan ulkoiseen kiinnityspisteeseen. Suojain on suunniteltava ja valmistettava siten, että ennakoitavissa käyttöolosuhteissa käyttäjän pystysuuntainen putoaminen minimoidaan, jotta estetään esteisiin iskeytyminen, mutta jarrutusvoima ei kuitenkaan saavuta raja-arvoa, jolla käyttäjän

voidaan olettaa saavan fyysisen vamman tai jolla henkilönsuojaimen jonkin osan voidaan olettaa avautuvan tai rikkoutuvan ja siten aiheuttavan käyttäjän putoamisen.

On myös varmistettava, että jarruttamisen jälkeen käyttäjä pysyy oikeassa asennossa, jossa hän voi tarvittaessa odottaa apua.

Valmistajan ohjeissa on eriteltävä erityisesti kaikki seuraavia seikkoja koskevat keskeiset tiedot:

- a) varmalta ulkoiselta kiinnityspisteeltä vaadittavat ominaisuudet ja pienin tarvittava vapaa tila käyttäjän alapuolella;
- b) valjaiden oikea pukeminen ja kiinnitysmekanismin kiinnittäminen varmaan kiinnityspisteeseen.

3.1.3. Mekaaninen tärinä

Mekaanisen tärinän vaikutuksia estämään suunnitellun henkilönsuojaimen on varmistettava vaaranalaiseen ruumiinosaan kohdistuvien haitallisten tärinätaajuuksien riittävä vaimennus.

3.2. Ruumiinosan suojaaminen staattiselta puristukselta

Ruumiinosaan staattiselta puristukselta suojaamaan suunnitellun henkilönsuojaimen on vaimennettava puristumisen vaikutuksia riittävästi, ettei vakavia vaurioita tai pysyviä vaivoja synny.

3.3. Suojaaminen mekaanisilta vaurioilta

Henkilönsuojainten, jotka on suunniteltu suojaamaan koko kehoa tai osaa siitä pinnallisilta vaurioilta, kuten hankaukselta, lävistykseltä, viilloilta tai pistoilta, perusmateriaalit ja muut osat on valittava tai suunniteltava ja yhdistettävä niin, että varmistetaan näiden henkilönsuojaintyyppien riittävä hankauksen, lävistyksen ja viiltymisen kesto (katso myös 3.1) ennakoitavissa käyttöolosuhteissa.

3.4. Suojaaminen vedessä

3.4.1. Hukkumisen estäminen

Hukkumisen estämiseksi suunniteltujen henkilönsuojainten on nostettava nestemäiseen aineeseen joutunut, mahdollisesti uupunut tai tajuton käyttäjä pintaan mahdollisimman nopeasti tämän terveyttä vaarantamatta ja pidettävä hänet pinnalla sellaisessa asennossa, jossa hän pystyy hengittämään apua odottaessaan.

Henkilönsuojain voi olla kokonaan tai osittain luonnostaan kelluva tai se voidaan täyttää kaasulla manuaalisesti tai automaattisesti taikka puhaltamalla.

Ennakoitavissa käyttöolosuhteissa

- a) henkilönsuojaimen on vaarantamatta sen tyydyttävää toimintaa kestettävä nestemäiseen aineeseen iskeytymisen vaikutukset sekä kyseiselle aineelle ominaiset vaikutukset;
- b) kaasulla täytettävän henkilönsuojaimen on täytyttävä nopeasti ja kokonaan.

Kun erityiset ennakoitavat käyttöolosuhteet niin vaativat, tietyntyyppisten henkilönsuojainten on täytettävä yksi tai useampi seuraavista lisävaatimuksista:

- a) niissä on oltava kaikki toisessa alakohdassa tarkoitetut täyttölaitteet ja/tai valo- tai äänihälytinjaite;
- b) niissä on oltava laite kehoon tarttumista ja kiinnittämistä varten, jotta käyttäjä voidaan nostaa nestemäisestä aineesta;
- c) niiden on sovelluttava pitkäaikaiseen käyttöön koko sen ajan, kun mahdollisesti vaetetettu käyttäjä altistuu vaaralle pudota nestemäiseen aineeseen tai kun työ vaatii siihen upottamista.

3.4.2. Kellunta-apuvälineet

Vaatetus, joka varmistaa ennakoitavan käyttötarkoituksen mukaisen tehokkaan kellunnan ja joka on turvallinen käyttää ja tukee käyttäjää vedessä. Tämä henkilönsuojain ei saa rajoittaa käyttäjän liikkeitä ennakoitavissa käyttöolosuhteissa, vaan käyttäjän on erityisesti kyettävä uimaan tai toimimaan vaaratilanteesta pakenemiseksi tai muiden ihmisten pelastamiseksi.

3.5. Suojaaminen melun haitallisilta vaikutuksilta

Melun haitallisilta vaikutuksilta suojaamaan suunniteltujen henkilönsuojainten on vaimennettava melua siten, että käyttäjän altistuminen ei missään olosuhteissa ylitä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2003/10/EY¹ säädettyjä raja-arvoja.

Kaikissa henkilönsuojaimissa on oltava merkintä, joka osoittaa henkilönsuojaimen antaman melunvaimennustason; jos tämä ei ole mahdollista, merkintä on kiinnitettävä pakkaukseen.

3.6. Suojaaminen kuumuudelta ja/tai tulelta

Koko kehon tai jonkin sen osan suojaamiseen kuumuudelta ja/tai tulelta suunnitelluilla henkilönsuojaimilla on oltava ennakoitaviin käyttöolosuhteisiin sopiva lämmöneristyskyky ja mekaaninen kestävyys.

3.6.1. Henkilönsuojaimen perusmateriaalit ja muut osat

Säteilyltä tai konvektiolämmöltä suojaamaan tarkoitetuilla perusmateriaaleilla ja muilla osilla on oltava sopiva tulevan lämpövuon läpäisykerroin, ja niiden on oltava riittävän vaikeasti syttyviä, jotta itsesyttyminen ennakoitavissa käyttöolosuhteissa vältetään.

Jos näiden materiaalien ja osien ulkopinnan on oltava heijastavia, heijastustehokkuuden on oltava infrapunasäteilystä aiheutuvan lämpövuon tiheyteen sopiva.

Lyhytaikaisesti korkeissa lämpötiloissa käytettäväksi tarkoitettujen henkilönsuojainten materiaaleilla ja muilla osilla, joihin saattaa osua kuumia roiskeita, kuten suuria määriä sulaa ainetta, on oltava myös riittävä lämpökapasiteetti sitoakseen suurimman osan varastoituneesta lämmöstä, jotta käyttäjä ehtii poistua vaara-alueelta ja riisua henkilönsuojaimensa.

Henkilönsuojainten materiaaleilla ja muilla osilla, joihin saattaa roiskua suuria määriä kuumia aineita, on oltava myös riittävä mekaanisten iskujen vaimennuskyky (ks. 3.1).

Henkilönsuojainten materiaaleilla ja muilla osilla, jotka saattavat satunnaisesti joutua kosketuksiin liekkien kanssa ja joita käytetään palonsammutuslaitteiden valmistuksessa, on myös oltava ennakoitavien käyttöolosuhteiden vaaraluokkaa vastaava palamattomuusaste. Ne eivät saa sulaa liekkien vaikutuksesta eivätkä edistää osaltaan tulen leviämistä.

3.6.2. Käyttövalmiit kokonaiset henkilönsuojaimet

Ennakoitavissa käyttöolosuhteissa

- a) henkilönsuojaimen kautta käyttäjään siirtyvän lämmön on oltava niin vähäistä, ettei käytön aikana mihinkään suojattavan ruumiinosan kohtaan varastoituva lämpö missään olosuhteissa aiheuta kipua tai heikennä terveyttä;
- b) henkilönsuojaimen on tarvittaessa estettävä nesteen tai höyryn läpäisy, eikä se saa aiheuttaa palovammoja, jotka johtuvat käyttäjän kosketuksesta sen suojaavaan pintaan.

Jos henkilönsuojain on varustettu jäähdytyslaitteilla, joilla nesteen haihtumisesta tai kiinteän aineen sublimoitumisesta syntyvä lämpö voidaan sitoa, ne on suunniteltava siten, että vapautuvat aineet johdetaan suojaavan pinnan ulkopuolelle, ei käyttäjään päin.

¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2003/10/EY, annettu 6 päivänä helmikuuta 2003, terveyttä ja turvallisuutta koskevista vähimmäisvaatimuksista työntekijöiden suojelemiseksi altistumiselta fyysikaalisista tekijöistä (melu) aiheutuville riskeille (EUVL L 42, 15.2.2003, s. 38).

Jos henkilönsuojaimessa on hengityslaitte, sen on annettava riittävä suoja ennakoitavissa käyttöolosuhteissa.

Jokaisen lyhytaikaisesti korkeissa lämpötiloissa käytettäväksi tarkoitetun henkilönsuojaimen mukana tulevissa valmistajan ohjeissa on erityisesti oltava kaikki tarvittavat tiedot, joiden perusteella voidaan arvioida käyttäjän enimmäisaltistumisaika laitteen kautta siirtyvälle lämmölle, kun laitetta käytetään aiottuun tarkoitukseen.

3.7. Suojaaminen kylmyydeltä

Koko kehoa tai jotain sen osaa kylmyydeltä suojaamaan suunnitellun henkilönsuojaimen on oltava lämmöneristävyydeltään ja mekaaniselta kestävyydeltään sopiva niihin ennakoitaviin käyttöolosuhteisiin, joita varten se on tarkoitettu.

3.7.1. Henkilönsuojaimen perusmateriaalit ja muut osat

Kylmyydeltä suojaamiseen sopivilla perusmateriaaleilla ja muilla osilla lämmönsiirtokertoimen on oltava niin alhainen kuin ennakoitavat käyttöolosuhteet vaativat. Alhaisissa lämpötiloissa käytettäväksi tarkoitettujen henkilönsuojaimen joustavien materiaalien ja muiden osien on säilytettävä sellainen joustavuusaste, jota tarvittavat liikkeet ja asennot edellyttävät.

Henkilönsuojaimen materiaaleilla ja muilla osilla, joihin saattaa roiskua suuria määriä kylmää ainetta, on oltava myös riittävä mekaanisten iskujen vaimennuskyky (ks. 3.1).

3.7.2. Käyttövalmiit kokonaiset henkilönsuojaimet

Ennakoitavissa käyttöolosuhteissa sovelletaan seuraavia vaatimuksia:

- a) henkilönsuojaimen kautta käyttäjään siirtyvän kylmyyden on oltava niin vähäistä, ettei käytön aikana mihinkään suojattavan ruumiinosan kohtaan, sormen- ja varpaanpäät mukaan luettuina, varastoituva kylmyys missään olosuhteissa aiheuta kipua tai heikennä terveyttä;
- b) henkilönsuojaimen on mahdollisuuksien mukaan estettävä nesteiden kuten sadeveden läpäisy, eikä se saa aiheuttaa vaurioita, jotka johtuvat käyttäjän kosketuksesta sen kylmältä suojaavaan pintaan.

Jos henkilönsuojaimessa on hengityslaitte, sen on annettava riittävä suoja ennakoitavissa käyttöolosuhteissa.

Jokaisen lyhytaikaisesti alhaisissa lämpötiloissa käytettäväksi tarkoitetun henkilönsuojaimen mukana tulevissa valmistajan ohjeissa on oltava kaikki tarvittavat tiedot, joiden perusteella voidaan arvioida käyttäjän enimmäisaltistumisaika laitteen kautta tapahtuvalle jäähtymiselle.

3.8. Suojaaminen sähköiskulta

3.8.1. Eristävät henkilönsuojaimet

Henkilönsuojaimissa, jotka on suunniteltu suojaamaan koko kehoa tai jotain sen osaa sähkövirran vaikutuksilta, on oltava riittävä eristys suojaamaan niiltä jännitteiltä, joille käyttäjä todennäköisesti altistuu epäedullisimmissa ennakoitavissa olosuhteissa.

Näiden henkilönsuojaintyyppien perusmateriaalit ja muut osat on sen vuoksi valittava tai suunniteltava ja yhdistettävä siten, että vuotovirta, joka mitataan suojaavan pinnan läpi koeolosuhteissa käyttäen käyttöolosuhteissa todennäköisiä jännitteitä, on mahdollisimman pieni ja kaikissa olosuhteissa pienempi kuin sietorajaan liittyvä sallittu enimmäisarvo.

Sellaisissa henkilönsuojaintyypeissä ja niiden pakkauksissa, jotka on tarkoitettu jännitteen alaisina tai mahdollisesti jännitteen alaisina suoritettaviin sähköasennustöihin, on oltava merkintä erityisesti sen suojausluokasta tai vastaavasta jännitteestä, sarjanumero ja valmistuspäivä; sellaisen henkilönsuojaimen suojaavan kuoren ulkopuolelle on myös jätettävä tilaa myöhemmille merkinnöille, kuten käyttöönottopäivämäärälle ja suoritettavien määräaikaistestien tai -tarkastusten ajankohdille.

Valmistajan ohjeissa on ilmoitettava erityisesti näiden henkilönsuojaintyyppien nimenomainen käyttötarkoitus ja niiden eristystestien luonne ja taajuus, joita niille on tehtävä käyttöiän kuluessa.

3.8.2. Sähköä johtavat henkilönsuojaimet

Suurjännitetyöhön tarkoitetut sähköä johtavat henkilönsuojaimet on suunniteltava ja valmistettava siten, että käyttäjän ja toiminnan kohteena olevan järjestelmän jännite on sama.

3.9. Suojaaminen säteilyltä

3.9.1. Muu kuin ionisoiva säteily

Henkilönsuojainten, jotka on suunniteltu suojaamaan silmiä muun kuin ionisoivan säteilyn aiheuttamilta tilapäisiltä tai pysyviltä vaurioilta, on absorboitava tai heijastettava suurin osa haitallisten aallonpituuksien säteilyn energiasta vaikuttamatta kohtuuttomasti näkyvän spektrin haitattomaan osaan, kontrastien erottamiseen ja värien erottelukykyyn, kun ennakoitavat käyttöolosuhteet niitä vaativat.

Suojalasit on sen vuoksi suunniteltava ja valmistettava niin, että niillä on jokaiselle haitalliselle aallonpituusalueelle sellainen spektrinen läpäisykerroin, että suodattimen läpi käyttäjän silmään saapuva säteilyenergia on mahdollisimman pieni ja että se ei missään olosuhteissa ylitä sallittua enimmäisaltistusarvoa.

Lisäksi suojalasit eivät saa heikentyä eivätkä ne saa menettää ominaisuuksiaan ennakoitavissa käyttöolosuhteissa säteilyn vaikutuksesta, ja kaikissa markkinoille saatetuissa kappaleissa on oltava suojauskerrointa osoittava numero, joka vastaa niiden läpäisykerroimen spektristä jakaumaa.

Suojalasit, joita voidaan käyttää suojaamaan samanlaisilta säteilylähteiltä, on luokiteltava nousevaan järjestykseen suojauskertoimen mukaan, ja valmistajan ohjeissa on kerrottava etenkin se, miten sopiva henkilönsuojain valitaan ottaen huomioon käyttöolosuhteet, kuten etäisyys lähteestä ja säteilyenergian spektrinen jakauma kyseisellä etäisyydellä.

Valmistajan on merkittävä asianomaisen suojauskertoimen numero jokaiseen yksittäiseen suodattavaan suojalasipariin.

3.9.2. Ionisoiva säteily

3.9.2.1. Suojautuminen ulkoiselta radioaktiiviselta saasteelta

Koko kehoa tai jotain sen osaa radioaktiivisilta kaasuilta, pölyltä, nesteiltä tai niiden seoksilta suojaamaan suunnitellun henkilönsuojaimen perusmateriaalit ja muut osat on valittava tai suunniteltava ja yhdistettävä siten, että suojain estää tehokkaasti saasteiden läpäisyn ennakoitavissa käyttöolosuhteissa.

Saasteiden luonteesta ja laadusta riippuen suojaimelta vaadittava tiiviys voidaan saavuttaa joko suojaavan pinnan läpäisemättömyydellä tai muulla tahansa sopivalla tavalla, kuten tuuletus- ja painejärjestelmillä, jotka estävät näiden saasteiden takaisinsironnan.

Tämäntyyppisiä laitteita on voitava käyttää uudelleen dekontaminaation jälkeen niiden ennakoitavan käyttöiän ajan.

3.9.2.2. Suojaaminen ulkoiselta säteilyltä

Henkilönsuojaimet, jotka on tarkoitettu suojaamaan käyttäjä täydellisesti ulkoiselta säteilyltä tai, jos tämä ei ole mahdollista, vaimentamaan sen vaikutuksia, on suunniteltava niin, että ne vastustavat vain heikkoa elektronisäteilyä (esimerkiksi betasäteily) tai heikkoa fotonisäteilyä (esimerkiksi röntgen- tai gammasäteily).

Näiden henkilönsuojaintyyppien perusmateriaalit ja muut osat on valittava tai suunniteltava ja yhdistettävä niin, että ne suojaavat käyttäjää sillä tasolla kuin ennakoitavat käyttöolosuhteet vaativat lisäämättä altistumisaikaa siksi, että ne hankaloittaisivat käyttäjän eleitä, asentoa tai liikkumista (ks. 1.3.2).

Henkilönsuojaimissa on oltava merkki, joka osoittaa ennakoitaviin käyttöolosuhteisiin sopivan tyypin ja sitä vastaavan perusmateriaalien paksuuden.

3.10. Suojaaminen vaarallisilta aineilta ja tartunnanaiheuttajilta

3.10.1. Hengityksen suojaaminen

Hengityselimistön suojaamiseen tarkoitettujen henkilönsuojainten on syötettävä käyttäjälle hengitettävää ilmaa, kun käyttäjä altistuu saastuneelle ilmalle ja/tai ympäristön happipitoisuus ei ole riittävä.

Henkilönsuojaimen käyttäjälle syöttämä hengitysilma on saatava aikaan sopivalla tavalla, esimerkiksi suodattamalla epäpuhdasta ilmaa suojalaitteen läpi tai syöttämällä ilmaa ulkoisesta puhtaasta ilmalähteestä.

Näiden henkilönsuojaintyyppien perusmateriaalit ja muut osat on valittava tai suunniteltava ja yhdistettävä niin, että käyttäjän asianmukainen hengitys ja hengitysteiden hygienia varmistetaan käyttöjakson ajaksi ennakoitavissa käyttöolosuhteissa.

Kasvo-osan tiiviiden ja paineenlaskun sisäänhengitettäessä sekä suodattavien laitteiden osalta puhdistuskapasiteetin on pidettävä saastuneesta ilmasta tunkeutuvat epäpuhtaudet niin vähäisinä, etteivät ne haittaa käyttäjän terveyttä tai hygieniaa.

Henkilönsuojaimissa on oltava valmistajan tunniste ja yksityiskohtainen selostus kyseisen laitteen erityisominaisuuksista niin, että koulutettu ja kokenut käyttäjä kykenee niiden ja valmistajan ohjeiden avulla käyttämään henkilönsuojainta oikein.

Suodattavien laitteiden ollessa kyseessä valmistajan ohjeissa on ilmoitettava myös uusien, alkuperäisissä pakkauksissa säilytettävien suodattimien säilytysaika.

3.10.2. Ihon ja silmien suojaaminen kosketukselta

Henkilönsuojainten, jotka on tarkoitettu estämään koko kehoa tai jotain sen osaa joutumasta pintakosketukseen vaarallisten aineiden tai tartunnanaiheuttajien kanssa, on estettävä näiden aineiden ja tartunnanaiheuttajien läpäisy tai tunkeutuminen suojaavan kerroksen läpi niissä ennakoitavissa olosuhteissa, joita varten henkilönsuojain on tarkoitettu.

Näiden henkilönsuojaintyyppien perusmateriaalit ja muut osat on sen vuoksi valittava tai suunniteltava ja yhdistettävä niin, että varmistetaan joko mahdollisimman hyvä tiiviys, jolloin päivittäistä käyttöaikaa voidaan tarvittaessa pidentää, tai jos tämä ei ole mahdollista, rajallinen tiiviys, jolloin käyttöaikaa on rajoitettava.

Jos tietyillä vaarallisilla aineilla tai tartunnanaiheuttajilla on niiden luonteesta tai ennakoitavissa käyttöolosuhteista johtuen niin suuri läpäisykyky, että se rajoittaa kyseisen henkilönsuojaimen antamaa suojausaikaa, henkilönsuojaimet on luokiteltava tehokkuutensa mukaisesti standardoitujen testien perusteella. Testieritelmiä vastaavissa henkilönsuojaimissa on oltava merkki, joka erityisesti osoittaa testeissä käytettyjen aineiden nimet, tai jos se ei ole mahdollista, niiden koodit ja vastaavan vakiosuojausajan. Valmistajan ohjeisiin on sisällyttävä erityisesti myös koodien selitys (jos tarpeen), yksityiskohtainen kuvaus standardoiduista testeistä ja kaikki tarvittavat tiedot, joiden perusteella voidaan määrittää sallittu enimmäiskäyttöaika erilaisissa ennakoitavissa käyttöolosuhteissa.

3.11. Sukelluslaitteet

Hengityslaitteen on kyettävä syöttämään käyttäjälle hengitettävää kaasuseosta ennakoitavissa käyttöolosuhteissa ja erityisesti suurin sukellussyvyys huomioon ottaen.

Jos ennakoitavat käyttöolosuhteet edellyttävät, sukelluslaitteisiin on kuuluttava

- a) puku, joka suojaa käyttäjää kylmältä (ks. 3.7),
- b) hälytin, joka on suunniteltu varoittamaan käyttäjää lähestyvistä hengitettävän kaasuseoksen syötön loppumisesta (ks. 2.8),
- c) pelastuslaite, jonka avulla käyttäjä kykenee palaamaan pintaan.

LIITE III

Henkilönsuojaimen tekniset asiakirjat

Teknisissä asiakirjoissa on ilmoitettava täsmällisesti, millä tavoin valmistaja on varmistanut, että henkilönsuojain on 5 artiklassa tarkoitettujen ja liitteessä II vahvistettujen, sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen.

Teknisten asiakirjojen on sisällettävä ainakin seuraavat tiedot:

1. henkilönsuojaimen ja sen aiotun käyttötarkoituksen täydellinen kuvaus;
2. niiden vaarojen arviointi, joilta henkilönsuojain on tarkoitettu suojaamaan;
3. henkilönsuojaimeen sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten luettelo;
4. henkilönsuojaimen ja sen osien, osalaitteistojen ja kytkentöjen suunnittelu- ja valmistuspiirustukset ja -kaaviot;
5. kuvaukset ja selitykset, jotka selvittävät 4 kohdassa tarkoitettuja piirustuksia ja kaavioita sekä henkilönsuojaimen toimintaa;
6. henkilönsuojaimen suunnittelussa ja valmistuksessa sovellettujen, 14 artiklassa tarkoitettujen yhdenmukaistettujen standardien viitenumerot; osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu;
7. jos yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu tai niitä on sovellettu vain osittain, kuvaus muista teknisistä eritelmistä, joita on sovellettu olennaisten sovellettavien terveys- ja turvallisuusvaatimusten täyttämiseksi;
8. niiden suunnittelulaskelmien ja tarkastusten tulokset, jotka on suoritettu sen tarkastamiseksi, että henkilönsuojain on sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen;
9. selosteet testeistä, jotka on suoritettu sen tarkastamiseksi, että henkilönsuojain on sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen, ja tarvittaessa asianmukaisen suojausluokan määrittämiseksi;
10. kuvaus valmistajan henkilönsuojaimen valmistuksessa käyttämistä keinoista, joilla varmistetaan, että valmistettu henkilönsuojain on suunnittelueritelmien mukainen;
11. jäljennös liitteessä II olevassa 1.4 kohdassa tarkoitetuista valmistajan ohjeista;
12. mittatilaustyönä valmistettavan henkilönsuojaimen osalta kaikki tarpeelliset perusmallin suunnittelijan ohjeet mittatilaustyönä valmistettavan henkilönsuojaimen valmistamiseksi hyväksytyn perusmallin mukaisesti.

LIITE IV

Sisäinen tuotannonvalvonta

(Moduuli A)

1. Sisäinen tuotannonvalvonta on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää 2, 3 ja 4 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen henkilönsuojain täyttää 5 artiklassa tarkoitetut ja liitteessä II vahvistetut, sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset.
2. Tekniset asiakirjat
Valmistajan on laadittava liitteessä III kuvaillut tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko henkilönsuojain sovellettavien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava henkilönsuojaimen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta.
3. Valmistus
Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistettu henkilönsuojain on 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen sekä sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen.
4. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus
 - 4.1. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen yksittäiseen henkilönsuojaimen, joka täyttää sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset.
 - 4.2. Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus henkilönsuojainmallille ja pidettävä se yhdessä teknisten asiakirjojen kanssa kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun henkilönsuojain on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä henkilönsuojain, jota varten se on laadittu.
Jokaisen henkilönsuojaimen mukana on oltava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös tai yksinkertaistettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus.
5. Valtuutettu edustaja
Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla 4 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

LIITE V

EU-tyyppitarkastus

(Moduuli B)

1. EU-tyyppitarkastus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa ilmoitettu laitos tutkii henkilönsuojaimen teknisen suunnittelun sekä varmistaa ja vakuuttaa, että henkilönsuojaimen tekninen suunnittelu täyttää 5 artiklassa tarkoitetut ja liitteessä II vahvistetut, sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset.
2. EU-tyyppitarkastus suoritetaan tarkastamalla aiottua tuotantoa edustavan valmiin henkilönsuojaimen (tuotantotyyppi) näytekappale.
3. EU-tyyppitarkastusta koskeva hakemus
Valmistajan on tehtävä EU-tyyppitarkastusta koskeva hakemus yhdelle valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.
Hakemuksessa on oltava
 - a) valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;
 - b) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;
 - c) liitteessä III kuvaillut tekniset asiakirjat. Asiakirjojen perusteella on voitava arvioida, onko henkilönsuojain sovellettavien vaatimusten mukainen, ja niihin on sisällyttävä asianmukainen analyysi ja arviointi riskeistä. Teknisissä asiakirjoissa on täsmennettävä sovellettavat vaatimukset, ja niiden on katettava henkilönsuojaimen suunnittelu, valmistus ja toiminta siinä määrin kuin se on olennaista arvioinnin kannalta.
 - d) aiottua tuotantoa edustava henkilönsuojaimen näytekappale tai -kappaleet. Ilmoitettu laitos voi pyytää lisää näytekappaleita, jos ne ovat tarpeen testausohjelman suorittamiseksi. Yksilöllisesti säädettävistä henkilönsuojaimista on toimitettava näytekappaleet, jotka edustavat erilaisille käyttäjille tarkoitettuja suojaimia;
 - e) yksilöllisten henkilönsuojainten osalta kuvaus sovittamisen ja valmistusprosessin aikana valmistajan toteuttamista menettelyistä sen varmistamiseksi, että jokainen henkilönsuojain on hyväksytyn tyypin mukainen ja täyttää sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset.
4. EU-tyyppitarkastus
Ilmoitetun laitoksen on
 - a) tutkittava tekniset asiakirjat henkilönsuojaimen teknisen suunnittelun asianmukaisuuden arvioimiseksi;
 - b) yksilöllisten henkilönsuojainten osalta tutkittava 3 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden kuvaus niiden asianmukaisuuden arvioimiseksi;
 - c) mittatilaustyönä valmistettavan henkilönsuojaimen osalta tutkittava tarpeelliset perusmallin suunnittelijan ohjeet, jotka koskevat mittatilaustyönä

valmistettavan henkilönsuojaimen valmistamista hyväksytyn perusmallin mukaisesti, niiden asianmukaisuuden arvioimiseksi;

- d) varmennettava, että näytekappale tai -kappaleet on valmistettu teknisten asiakirjojen mukaisesti, sekä yksilöitävä ne osat, jotka on suunniteltu asiaa koskevien yhdenmukaistettujen standardien sovellettavien säännösten mukaisesti, samoin kuin osat, jotka on suunniteltu muiden teknisten eritelmien mukaisesti;
- e) tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen tarkastamiseksi, että kun valmistaja on päättänyt soveltaa asiaankuuluvissa yhdenmukaistetuissa standardeissa annettuja ratkaisuja, niitä on sovellettu oikein;
- f) tehtävä tai teetettävä asianmukaiset tarkastukset ja testit sen tarkastamiseksi, että kun asiaa koskevissa yhdenmukaistetuissa standardeissa esitettyjä ratkaisuja ei ole sovellettu, valmistajan soveltamat ratkaisut, mukaan lukien sovellettuihin muihin teknisiin eritelmiin sisältyvät ratkaisut, ovat vastaavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia ja niitä on sovellettu oikein.

5. Arviointiraportti

Ilmoitetun laitoksen on laadittava arviointiraportti, johon kirjataan 4 kohdan mukaisesti toteutetut toimet ja niiden tulokset. Ilmoitettu laitos voi julkistaa raportin sisällön joko kokonaan tai osittain ainoastaan valmistajan suostumuksella, sanotun kuitenkaan rajoittamatta sen velvoitteita ilmoittamisesta vastaavia viranomaisia kohtaan.

6. EU-tyyppitarkastustodistus

6.1. Jos tyyppi on sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen, ilmoitetun laitoksen on annettava valmistajalle EU-tyyppitarkastustodistus.

6.2. Todistuksessa on oltava vähintään seuraavat tiedot:

- a) ilmoitetun laitoksen nimi ja tunnusnumero;
- b) valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;
- c) todistuksessa tarkoitetun henkilönsuojaimen tunnistetiedot (tyyppi, malli, valmistajan viite);
- d) maininta siitä, että henkilönsuojain täyttää 5 artiklassa tarkoitetut ja liitteessä II vahvistetut, sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset;
- e) jos yhdenmukaistettuja standardeja on sovellettu täysimääräisesti tai osittain, kyseisten yhdenmukaistettujen standardien tai niiden osien viitetiedot;
- f) muiden teknisten eritelmien viitetiedot, jos niitä on sovellettu;
- g) henkilönsuojaimen suoritustaso tai -tasot tai suojaluokka tapauksen mukaan;
- h) hyväksytyyn perusmalliin perustuvan, mittatilaustyönä valmistettavan henkilönsuojaimen osalta asianmukaisten parametrien sallittu vaihteluväli;
- i) antamispäivä ja tarvittaessa uusimispäivä tai -päivät;

- j) voimassaolon päättymispäivä (enintään viisi vuotta antamispäivästä tai viimeisestä uusimispäivästä);
 - k) todistuksen antamiseen mahdollisesti liittyvät ehdot;
 - l) luokan III henkilönsuojainten osalta maininta siitä, että todistusta saa käyttää ainoastaan yhdessä jonkin 18 artiklassa tarkoitetun vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn kanssa.
- 6.3. EU-tyyppitarkastustodistukseen voidaan liittää yksi tai useampia liitteitä.
- 6.4. Jos henkilö, jolle mittatilaustyönä valmistettavan henkilönsuojaimen EU-tyyppitarkastustodistus on myönnetty, ei ole kyseisen mittatilaustyönä valmistettavan henkilönsuojaimen valmistaja,
- a) mittatilaustyönä valmistettavan henkilönsuojaimen valmistajalla on oltava todistuksen haltijan kirjallinen lupa käyttää kyseistä todistusta;
 - b) todistuksen haltijan on annettava mittatilaustyönä valmistettavan henkilönsuojaimen valmistajalle liitteessä III olevassa 12 kohdassa tarkoitetut ohjeet.
- 6.5. Jos tyyppi ei täytä sovellettavia olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia, ilmoitetun laitoksen on kieltäydyttävä antamasta EU-tyyppitarkastustodistusta ja ilmoitettava siitä hakijalle sekä esitettävä yksityiskohtaiset perustelut todistuksen epäämiselle.
7. EU-tyyppitarkastustodistuksen tarkistaminen
- 7.1. Ilmoitetun laitoksen on arvioinneissaan pysyttävä ajan tasalla yleisesti tunnustetussa kehityksen tasossa mahdollisesti tapahtuvista muutoksista, jotka osoittavat, että hyväksytty tyyppi ei ehkä enää vastaa sovellettavia olennaisia terveys- ja turvallisuusvaatimuksia, ja määritettävä, edellyttävätkö tällaiset muutokset lisätutkimuksia. Jos näin on, ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava asiasta valmistajalle.
- 7.2. Valmistajan on ilmoitettava EU-tyyppitarkastustodistukseen liittyviä teknisiä asiakirjoja hallussaan pitävälle ilmoitetulle laitokselle kaikista hyväksyttyyn tyyppiin tehdyistä muutoksista, jotka voivat vaikuttaa siihen, onko henkilönsuojain sovellettavien olennaisten turvallisuus- ja terveysvaatimusten mukainen, tai kyseisen todistuksen voimassaoloa koskeviin edellytyksiin. Tällaiset muutokset vaativat lisähyväksynnän, joka annetaan alkuperäiseen EU-tyyppitarkastustodistukseen tehtävän lisäyksen muodossa.
- 7.3. Valmistajan on varmistettava, että henkilönsuojain edelleen täyttää sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset alan viimeisimmän kehityksen huomioon ottaen.
- 7.4. Valmistajan on pyydettävä ilmoitettua laitosta tarkistamaan EU-tyyppitarkastustodistus seuraavissa tapauksissa:
- a) henkilönsuojaimen on tehty 7.2 kohdassa tarkoitettu muutos;
 - b) alan kehityksessä on tapahtunut 7.3 kohdassa tarkoitettu muutos;
 - c) viimeistään ennen todistuksen voimassaolon päättymispäivää.
- 7.5. Ilmoitetun laitoksen on tutkittava henkilönsuojain ja suoritettava tarpeelliset testit sen varmistamiseksi, että henkilönsuojain edelleen täyttää sovellettavat olennaiset

terveys- ja turvallisuusvaatimukset. Jos näin on, sen on uusittava EU-tyyppitarkastustodistus.

- 7.6. Jos ilmoitettu laitos tarkistuksen tuloksena katsoo, ettei EU-tyyppitarkastustodistus ole enää pätevä, laitoksen on peruutettava todistus, ja valmistajan on lopetettava kyseisen henkilönsuojaimen saattaminen markkinoille.

8. Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omalle ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselleen EU-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on antanut tai peruuttanut, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä oman ilmoittamisesta vastaavan viranomaisensa saataville luettelo tällaisista todistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.

Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille EU-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on evännyt tai peruuttanut toistaiseksi tai kokonaan tai joita se on muutoin rajoittanut, ja pyynnöstä tällaisista todistuksista ja/tai niiden lisäyksistä, jotka se on antanut.

Komissio, jäsenvaltiot ja muut ilmoitetut laitokset voivat pyynnöstä saada jäljennöksen EU-tyyppitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä. Komissio ja jäsenvaltiot voivat perustellusta pyynnöstä saada jäljennöksen teknisistä asiakirjoista ja ilmoitetun laitoksen suorittamien tutkimusten tuloksista.

Ilmoitetun laitoksen on säilytettävä jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista, valmistajan toimittamat asiakirjat mukaan luettuina, viiden vuoden ajan kyseisen todistuksen voimassaolon päättymisestä.

9. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla jäljennös EU-tyyppitarkastustodistuksesta, sen liitteistä ja lisäyksistä sekä teknisistä asiakirjoista kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun henkilönsuojain on saatettu markkinoille.
10. Valmistajan valtuutettu edustaja voi tehdä 3 kohdassa tarkoitetun hakemuksen ja täyttää 7 ja 9 kohdassa säädetyt velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

LIITE VI

Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus

(Moduuli C)

1. Sisäiseen tuotannonvalvontaan perustuva tyyppimukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2 ja 3 kohdassa säädettyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen henkilönsuojain on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus tyyppin mukainen ja täyttää 5 artiklassa tarkoitetut ja liitteessä II vahvistetut, sovellettavat terveys- ja turvallisuusvaatimukset.
2. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistettu henkilönsuojain on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus tyyppin sekä sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen.

Valmistajan on mittatilaustyönä valmistettavan henkilönsuojaimen osalta toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että mittatilaustyönä valmistettava henkilönsuojain on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus perusmallin sekä sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen.
3. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus
 - 3.1. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä kuhunkin yksittäiseen henkilönsuojaimeseen, joka on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus tyyppin mukainen ja täyttää sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset.
 - 3.2. Valmistajan on laadittava henkilönsuojainmallille kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun henkilönsuojain on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä henkilönsuojain, jota varten se on laadittu.

Jokaisen henkilönsuojaimen mukana on oltava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös tai yksinkertaistettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus.
4. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla 3 kohdassa säädettyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

LIITE VII

Tuotekohtaiseen tarkastukseen perustuva tyyppimukaisuus

(Moduuli F)

1. Tuotekohtaiseen tarkastukseen perustuva tyyppimukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2, 3, 5.2 ja 6 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen henkilönsuojain, johon on sovellettu 4 kohdan säännöksiä, on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus tyyppin mukainen ja täyttää 5 artiklassa tarkoitetut ja liitteessä II vahvistetut, sovellettavat terveys- ja turvallisuusvaatimukset.

2. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan tuotannon tasalaatuisuus ja se, että valmistetut henkilönsuojaimet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus tyyppin sekä sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia.

3. Tuotekohtaista tarkastusta koskeva hakemus

Ennen henkilönsuojaimen saattamista markkinoille valmistajan on tehtävä tuotekohtaista tarkastusta koskeva hakemus yhdelle valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.

Hakemuksessa on oltava seuraavat:

- a) valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;
- b) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;
- c) kyseisen henkilönsuojaimen tunnistetiedot.

Jos valittu laitos ei ole EU-tyyppitarkastuksen suorittanut laitos, hakemuksessa on oltava myös

- a) liitteessä III kuvaillut tekniset asiakirjat,
- b) EU-tyyppitarkastustodistuksen jäljennös.

4. Vaatimustenmukaisuuden tarkastaminen

- 4.1. Ilmoitetun laitoksen on suoritettava tarvittavat tarkastukset ja testit sen varmistamiseksi, että tuotanto on tasalaatuista ja henkilönsuojaimet ovat EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus tyyppin ja sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia.

- 4.2. Tarkastukset ja testit on suoritettava vähintään kerran vuodessa ilmoitetun laitoksen määrittämin satunnaisin väliajoin. Ensimmäiset tarkastukset ja testit on suoritettava viimeistään vuoden kuluttua EU-tyyppitarkastustodistuksen antamispäivästä.

- 4.3. Ilmoitetun laitoksen on valittava riittävä satunnaisotos valmistetuista henkilönsuojaimista kyseisen laitoksen ja valmistajan sopimassa paikassa. Jokainen otokseen kuuluva henkilönsuojain on tarkastettava erikseen, ja aiheelliset, asiaa koskevissa yhdenmukaisissa standardeissa määritetyt testit ja/tai niitä vastaavat, muissa asiaa koskevissa teknisissä eritelmissä määritetyt testit on suoritettava sen

tarkastamiseksi, että henkilönsuojain on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus tyyppin ja sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen.

- 4.4. Jos 3 kohdassa tarkoitettu ilmoitettu laitos ei ole asiaa koskevan EU-tyyppitarkastustodistuksen antanut laitos, sen on otettava yhteyttä kyseiseen laitokseen, mikäli otoksen vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa on vaikeuksia.
- 4.5. Jos tarkastuksessa ja testauksessa ilmenee, että tuotanto ei ole tasalaatuista tai että henkilönsuojain ei ole EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus tyyppin tai sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukainen, ilmoitetun laitoksen on toteutettava kirjattujen virheiden edellyttämät toimenpiteet ja tiedotettava niistä ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselle.
5. Testausseloste
 - 5.1. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle testausseloste ja annettava valmistajalle lupa kiinnittää ilmoitetun laitoksen tunnusnumero kuhunkin yksittäiseen henkilönsuojaimeen, joka on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus tyyppin mukainen ja täyttää sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset.
 - 5.2. Valmistajan on pidettävä testausseloste kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun laite on saatettu markkinoille.
6. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus
 - 6.1. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 3 kohdassa tarkoitetulla ilmoitetun laitoksen luvalla kyseisen laitoksen tunnusnumero kuhunkin yksittäiseen henkilönsuojaimeen, joka on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus tyyppin mukainen ja täyttää sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset.
 - 6.2. Valmistajan on laadittava kullekin henkilönsuojainmallille kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun henkilönsuojain on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä henkilönsuojainmalli, jota varten se on laadittu.

Jokaisen henkilönsuojaimen mukana on oltava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös tai yksinkertaistettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus.
7. Valmistaja voi 3 kohdassa tarkoitetus ilmoitetun laitoksen suostumuksella kiinnittää ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron henkilönsuojaimiin valmistusprosessin aikana.

8. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja tämän vastuulla valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa. Valmistajan valtuutetun edustajan ei ole välttämättä täytettävä 2 kohdassa säädettyjä velvoitteita.

LIITE VIII

Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyypinmukaisuus

(Moduuli D)

1. Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyypinmukaisuus on se vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn osa, jossa valmistaja täyttää 2, 5 ja 6 kohdassa säädetyt velvoitteet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen henkilönsuojain on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus tyypin mukainen ja täyttää 5 artiklassa tarkoitetut ja liitteessä II vahvistetut, sovellettavat terveys- ja turvallisuusvaatimukset.
2. Valmistus
Valmistajan on sovellettava 3 kohdassa määritettyä hyväksyttyä laatujärjestelmää asianomaisten henkilönsuojainten tuotannossa, tuotteiden lopputarkastuksessa ja testauksessa, ja sen on oltava 4 kohdassa tarkoitetun valvonnan alainen.
3. Laatujärjestelmä
 - 3.1. Valmistajan on toimitettava laatujärjestelmänsä arviointia koskeva hakemus yhdelle valitsemalleen ilmoitetulle laitokselle.
Hakemuksessa on oltava
 - a) valmistajan nimi ja osoite sekä valtuutetun edustajan nimi ja osoite, jos tämä tekee hakemuksen;
 - b) kirjallinen vakuutus siitä, ettei samaa hakemusta ole tehty toiselle ilmoitetulle laitokselle;
 - c) kyseisen henkilönsuojaimen tunnistetiedot;
 - d) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat.Jos valittu laitos ei ole EU-tyyppitarkastuksen suorittanut laitos, hakemuksessa on oltava myös
 - a) liitteessä III kuvaillut henkilönsuojaimen tekniset asiakirjat,
 - b) EU-tyyppitarkastustodistuksen jäljennös.
 - 3.2. Laatujärjestelmän avulla on varmistettava, että henkilönsuojain on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus tyypin mukainen ja täyttää sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset.
Kaikki valmistajan hyväksymät perusedellytykset, vaatimukset ja määräykset on kirjattava järjestelmällisesti ja täsmällisesti kirjallisiksi ohjelmiksi, menettelyiksi ja ohjeiksi. Laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen avulla on voitava tulkita yhdenmukaisesti laatuohjelmia, -suunnitelmia, -käsikirjoja ja -tallenteita.

Niissä on erityisesti oltava riittävä kuvaus seuraavista:

- a) laatutavoitteet ja organisaation rakenne sekä johdon vastuualueet ja toimivalta tuotteiden laadun osalta;
- b) vastaavat valmistusta, laadunvalvontaa ja laadunvarmistusta koskevat menetelmät, prosessit ja järjestelmälliset toimet, joita aiotaan käyttää;
- c) ennen valmistusta, valmistuksen aikana ja sen jälkeen tehtävät tarkastukset ja testit sekä niiden suoritustiheys;
- d) laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibrointitiedot ja asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset, ja
- e) keinot, joilla valvotaan tuotteilta vaaditun laadun toteutumista ja laatujärjestelmän toiminnan tehokkuutta.

3.3. Ilmoitetun laitoksen on arvioitava laatujärjestelmä ratkaistakseen, täyttääkö se 3.2 kohdassa tarkoitettut vaatimukset.

Ilmoitetun laitoksen on oletettava, että laatujärjestelmän osat, joissa noudatetaan asiaa koskevien yhdenmukaistettujen standardien vastaavia eritelmiä, ovat näiden vaatimusten mukaisia.

Auditointiryhmällä on oltava kokemusta laadunhallintajärjestelmistä, ja sen lisäksi ryhmässä on oltava vähintään yksi jäsen, jolla on kokemusta henkilönsuojainalan ja henkilönsuojainteknologian arvioimisesta ja joka tuntee sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset. Auditointiin on sisällyttävä arviointikäynti valmistajan tiloihin. Auditointiryhmän on tarkastettava 3.1 kohdassa tarkoitettut henkilönsuojaimen tekniset asiakirjat sen varmistamiseksi, että valmistaja kykenee yksilöimään sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset ja suorittamaan tarvittavat tutkimukset, joiden tarkoituksena on varmistaa, että henkilönsuojain on näiden vaatimusten mukainen.

Kyseisen arvioinnin tulos on ilmoitettava valmistajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä auditoinnin päätelmät ja arviointipäätös perusteluineen.

3.4. Valmistaja sitoutuu täyttämään laatujärjestelmästä, sellaisena kuin se on hyväksytty, johtuvat velvoitteet ja ylläpitämään laatujärjestelmää niin, että se pysyy riittävänä ja tehokkaana.

3.5. Valmistajan on ilmoitettava laatujärjestelmän hyväksyneelle ilmoitetulle laitokselle kaikista laatujärjestelmään suunnitelluista muutoksista.

Ilmoitetun laitoksen on arvioitava ehdotetut muutokset ja päätettävä, täyttääkö muutettu laatujärjestelmä edelleen 3.2 kohdassa tarkoitettut vaatimukset vai onko tarpeen suorittaa uusi arviointi.

Sen on ilmoitettava päätöksestään valmistajalle. Ilmoitukseen on sisällyttävä tutkimuksen päätelmät ja arviointipäätös perusteluineen.

3.6. Ilmoitetun laitoksen on annettava valmistajalle lupa kiinnittää ilmoitetun laitoksen tunnusnumero kuhunkin yksittäiseen henkilönsuojaimeseen, joka on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus tyypin mukainen ja täyttää sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset.

4. Ilmoitetun laitoksen vastuulla oleva valvonta

- 4.1. Valvonnan tarkoituksena on varmistaa, että valmistaja täyttää hyväksytystä laatujärjestelmästä aiheutuvat velvoitteensa asianmukaisesti.
- 4.2. Valmistajan on sallittava ilmoitetulle laitokselle arviointitarkoituksia varten pääsy tuotanto-, tarkastus-, testaus- ja varastotiloihin sekä toimitettava sille kaikki tarvittavat tiedot, erityisesti
- a) laatujärjestelmää koskevat asiakirjat;
 - b) laatupöytäkirjat, kuten tarkastusraportit ja testaus- ja kalibroitiedot, asianomaisen henkilöstön pätevyyteen liittyvät selvitykset.
- 4.3. Ilmoitetun laitoksen on tehtävä määrääjoin ja vähintään kerran vuodessa auditointeja varmistukseksi, että valmistaja ylläpitää ja noudattaa laatujärjestelmää, ja toimitettava auditointikertomus valmistajalle.
- 4.4. Lisäksi ilmoitettu laitos voi tehdä ennalta ilmoittamatta käyntejä valmistajan luo. Näiden käyntien aikana ilmoitettu laitos voi tarvittaessa tehdä tai teettää henkilönsuojainten tarkastuksia tai testejä laatujärjestelmän asianmukaisen toiminnan todentamiseksi. Ilmoitetun laitoksen on toimitettava valmistajalle kertomus käynnistä sekä testausseleste, jos testejä on suoritettu.
5. CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus
- 5.1. Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä sekä 3.1 kohdassa tarkoitettulla ilmoitetun laitoksen luvalla kyseisen laitoksen tunnusnumero kuhunkin yksittäiseen henkilönsuojaimeseen, joka on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus tyyppiin mukainen ja täyttää sovellettavat olennaiset terveyst- ja turvallisuusvaatimukset.
- 5.2. Valmistajan on laadittava kullekin henkilönsuojainmallille kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus ja pidettävä se kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun tuote on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä henkilönsuojainmalli, jota varten se on laadittu.
- Jokaisen henkilönsuojaimen mukana on oltava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen jäljennös tai yksinkertaistettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus.
6. Valmistajan on pidettävä kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun henkilönsuojain on saatettu markkinoille,
- a) edellä 3.1 kohdassa tarkoitettut asiakirjat,
 - b) tiedot 3.5 kohdassa tarkoitetuista muutoksista, sellaisina kuin ne on hyväksytty,
 - c) edellä 3.5, 4.3 ja 4.4 kohdassa tarkoitettut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.
7. Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava omalle ilmoittamisesta vastaavalle viranomaiselleen myönnettyistä ja peruutetuista laatujärjestelmien hyväksynnöistä, ja sen on annettava säännöllisesti tai pyynnöstä oman ilmoittamisesta vastaavan viranomaisensa saataville luettelo laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka on evätty tai peruutettu toistaiseksi tai joita on muutoin rajoitettu.
- Ilmoitetun laitoksen on ilmoitettava muille ilmoitetuille laitoksille laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on evännyt, peruuttanut toistaiseksi tai kokonaan tai joita se

on muutoin rajoittanut, ja sen on pyynnöstä ilmoitettava laatujärjestelmien hyväksynnöistä, jotka se on antanut.

8. Valmistaja voi 3.1 kohdassa tarkoitetun ilmoitetun laitoksen suostumuksella kiinnittää ilmoitetun laitoksen tunnusnumeron henkilönsuojaimiin valmistusprosessin aikana.

9. Valtuutettu edustaja

Valmistajan valtuutettu edustaja voi täyttää valmistajan puolesta ja valmistajan vastuulla 3.1, 3.5, 5 ja 6 kohdassa säädetyt valmistajan velvoitteet edellyttäen, että ne on eritelty toimeksiannossa.

LIITE IX

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

1. Henkilönsuojain (tuote-, erä-, tyyppi- tai sarjanumero):
2. Valmistajan tai tämän valtuutetun edustajan nimi ja osoite [valtuutetun edustajan on annettava myös valmistajan toiminimi ja osoite].
3. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla:
4. Vakuutuksen kohde (jäljitettävyyden mahdollistava henkilönsuojaimen tunniste; tähän voi sisältyä riittävän terävä värikuva, kun se on tarpeen henkilönsuojaimen tunnistamiseksi):
5. Edellä 4 kohdassa kuvattu vakuutuksen kohde on asianomaisen yhdenmukaistamista koskevan unionin lainsäädännön vaatimusten mukainen:
6. Viittaus niihin asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin tai viittaus muihin teknisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu, sekä kyseisten standardien ja eritelmien hyväksymispäivä:
7. Tapauksen mukaan: ilmoitettu laitos ... (nimi, numero) ... suoritti EU-tyyppitarkastuksen (moduuli B) ja antoi EU-tyyppitarkastustodistuksen ... (todistuksen viite).
8. Tapauksen mukaan: henkilönsuojaimen sovelletaan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ... (joko (tuotekohtaiseen tarkastukseen perustuva tyyppimukaisuus (moduuli F)) tai (tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyyppimukaisuus (moduuli D)) ... ilmoitetun laitoksen ... (nimi, numero) valvonnassa.
9. Lisätietoja:
.... puolesta allekirjoittanut:

(antamispaikka ja -päivämäärä):

(nimi, tehtävä) (allekirjoitus):

LIITE X

Yksinkertaistettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Yksinkertaistettu EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettava seuraavasti:

[Valmistajan nimi] vakuuttaa, että henkilönsuojaintyyppi [henkilönsuojaintyyppin nimitys] on henkilönsuojainasetuksen (EU) N:o [XXXX/YYYY] mukainen.
--

LIITE XI

Vastaavuustaulukko

VASTAAVUUSTAULUKKO	
Direktiivi 89/686/ETY	Tämä asetus
1 artiklan 1 kohta	1 artikla ja 2 artiklan 1 kohta
1 artiklan 2 ja 3 kohta	3 artiklan 1 kohta
1 artiklan 4 kohta	2 artiklan 2 ja 3 kohta
2 artiklan 1 kohta	4 artikla
2 artiklan 2 kohta	6 artikla
2 artiklan 3 kohta	7 artiklan 2 kohta
3 artikla	5 artikla
4 artiklan 1 kohta	7 artiklan 1 kohta
4 artiklan 2 kohta	—
5 artiklan 1, 4, 5 ja 6 kohta	—
5 artiklan 2 kohta	14 artikla
6 artikla	38 artikla
7 artikla	—
8 artiklan 1 kohta	8 artiklan 2 kohdan ensimmäinen alakohta
8 artiklan 2–4 kohta	17 ja 18 artikla ja liite I
9 artikla	19 artikla, 23 artiklan 1 kohta, 24 artikla ja 29 artiklan 1 kohta
10 artikla	Liite V
11 artiklan A kohta	Liite VII
11 artiklan B kohta	Liite VIII
12 artiklan 1 kohta	15 artikla
12 artiklan 2 kohta ja 13 artikla	16 artikla

14 artikla	—
15 artikla	—
16 artikla	—
Liite I	2 artiklan 2 kohta
Liite II	Liite II
Liite III	Liite III
Liite IV	16 artikla
Liite V	23 artiklan 2–11 kohta
Liite VI	Liite IX