



Bruselas, 27.3.2014
COM(2014) 186 final

ANNEXES 1 to 11

ANEXOS

de la

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a los equipos de protección individual

{SWD(2014) 118 final}

{SWD(2014) 119 final}

ANEXO I

Categorías de riesgos con respecto a los EPI

Categoría I

EPI destinados a proteger a los usuarios contra riesgos mínimos. La categoría I incluye exclusivamente los EPI destinados a proteger a los usuarios contra los siguientes riesgos:

- a) lesiones mecánicas superficiales;
- b) contacto con agua o materiales de limpieza poco nocivos;
- c) contacto con superficies calientes que no excedan de 50 °C;
- d) lesiones oculares causadas por la luz solar (salvo durante la observación del sol);
- e) condiciones atmosféricas que no sean de naturaleza extrema.

Categoría II

La categoría II incluye:

- a) los EPI destinados a proteger a los usuarios contra riesgos distintos de los enumerados en las categorías I y III;
- b) los EPI hechos a medida, salvo si están destinados a proteger a los usuarios contra los riesgos enumerados en la categoría I.

Categoría III

EPI destinados a proteger a los usuarios contra riesgos muy graves. La categoría III incluye exclusivamente los EPI destinados a proteger a los usuarios contra los siguientes riesgos:

- a) inhalación de sustancias nocivas;
- b) sustancias químicas agresivas;
- c) radiaciones ionizantes;
- d) ambientes con altas temperaturas cuyos efectos sean comparables a los de una temperatura del aire de al menos 100 °C;
- e) ambientes con bajas temperaturas cuyos efectos sean comparables a los de una temperatura del aire de – 50 °C o menos;
- f) caídas de altura;
- g) choques eléctricos y trabajos en tensión;
- h) ahogamiento;
- i) cortes por sierras de cadena accionadas a mano;
- j) cortes de alta presión;
- k) heridas de bala o puñaladas;
- l) ruidos nocivos.

ANEXO II

Requisitos esenciales de salud y seguridad

1. REQUISITOS DE ALCANCE GENERAL APLICABLES A TODOS LOS EPI

Los EPI deberán ofrecer una protección adecuada contra los riesgos para los que están previstos.

1.1. Principios de diseño

1.1.1. Ergonomía

Los EPI estarán diseñados y fabricados de tal manera que, en las condiciones previsibles del uso al que estén destinados, el usuario pueda realizar normalmente la actividad de riesgo y, al mismo tiempo, gozar de una protección adecuada del nivel más elevado posible.

1.1.2. Niveles y clases de protección

1.1.2.1. Nivel óptimo de protección

El nivel óptimo de protección que deberá tenerse en cuenta en el diseño será aquel por encima del cual las limitaciones que impondría el uso del EPI impedirían utilizarlo eficazmente durante el período de exposición al riesgo o realizar normalmente la actividad.

1.1.2.2. Clases de protección adecuadas a distintos niveles de riesgo

Si las diferentes condiciones de empleo previsibles permiten distinguir diversos niveles de un mismo riesgo, en el diseño del EPI deberán tomarse en consideración clases de protección apropiadas.

1.2. Inocuidad de los EPI

1.2.1. Ausencia de riesgos inherentes y otros factores de molestia

Los EPI deberán diseñarse y fabricarse de tal manera que no ocasionen riesgos u otros factores de molestia en las condiciones de uso previsibles.

1.2.1.1. Materiales constitutivos adecuados

Los materiales constitutivos de los EPI, incluido cualquiera de sus posibles productos de descomposición, no deberán afectar a la salud o la seguridad de los usuarios.

1.2.1.2. Estado satisfactorio de la superficie de todas las partes de los EPI que estén en contacto con el usuario

Toda parte de un EPI que esté en contacto o pueda entrar en contacto con el usuario que lo lleve puesto no deberá tener superficies ásperas, aristas vivas, puntas salientes u otros elementos similares que puedan causar irritaciones excesivas o lesiones.

1.2.1.3. Impedimentos máximos admisibles para el usuario

Los EPI deberán entorpecer lo menos posible las acciones que deban realizarse, las posturas que deban adoptarse y las percepciones sensoriales; asimismo, el uso de los EPI no deberá dar lugar a acciones que pudieran poner en peligro al usuario o a otras personas.

1.3. Comodidad y eficacia

1.3.1. Adaptación de los EPI a la morfología del usuario

Los EPI estarán diseñados y fabricados para facilitar su correcta colocación sobre el usuario y mantenerlos en su sitio durante el período de uso previsible, teniendo en cuenta los factores ambientales, las acciones que se realizarán y las posturas que se adoptarán. A tal fin, los EPI deberán poder adaptarse a la morfología del usuario por todos los medios adecuados, como sistemas de ajuste y fijación apropiados o la oferta de una variedad de tallas adecuada.

1.3.2. Ligereza y solidez

Los EPI deberán ser lo más ligeros posible, sin que ello afecte a su solidez y eficacia.

Además de los requisitos específicos adicionales que deben satisfacer para ofrecer una protección adecuada contra los riesgos para los que estén previstos, los EPI deberán poder resistir a factores ambientales en las condiciones de uso previsibles.

1.3.3. Compatibilidad entre tipos de EPI destinados a utilizarse simultáneamente

Si un fabricante introduce en el mercado varios modelos de EPI de distintos tipos para garantizar la protección simultánea de partes contiguas del cuerpo, dichos modelos deberán ser compatibles.

1.4. Instrucciones del fabricante

Además del nombre y la dirección del fabricante o de su representante autorizado, o de ambos, las instrucciones que el fabricante deberá elaborar y adjuntar al EPI cuando lo introduzca en el mercado deberán contener toda la información pertinente sobre:

- a) las instrucciones de almacenamiento, uso, limpieza, mantenimiento, revisión y desinfección; los productos de limpieza, mantenimiento o desinfección recomendados por el fabricante, que no deberán tener ningún efecto adverso en el EPI o el usuario si se aplican de acuerdo con las instrucciones pertinentes;
- b) el rendimiento, tal como ha sido registrado en los ensayos técnicos destinados a verificar los niveles o las clases de protección que ofrece el EPI;
- c) los accesorios que puedan utilizarse con el EPI y las características de las piezas de recambio apropiadas;
- d) las clases de protección apropiadas para los diferentes niveles de riesgo y los límites de uso correspondientes;
- e) la fecha o el plazo de caducidad del EPI o de algunos de sus componentes;
- f) el tipo de embalaje adecuado para el transporte;
- g) el significado de los eventuales marcados (véase el punto 2.12).
- h) en su caso, las referencias de otra legislación de armonización de la Unión;
- i) el nombre, la dirección y el número de identificación del organismo o los organismos notificados que hayan participado en la evaluación de la conformidad del EPI.

Estas instrucciones, que deberán ser precisas y comprensibles, estarán redactadas en al menos la lengua o las lenguas oficiales del Estado miembro de destino.

2. REQUISITOS ADICIONALES COMUNES A VARIOS TIPOS DE EPI

2.1. EPI que incorporen sistemas de ajuste

Si el EPI lleva incorporados sistemas de ajuste, estos estarán diseñados y fabricados de tal manera que, una vez ajustados, no puedan desajustarse accidentalmente en las condiciones de uso previsibles.

2.2. EPI que envuelven las partes del cuerpo que deben protegerse

En la medida de lo posible, los EPI que envuelvan las partes del cuerpo que deban protegerse tendrán una ventilación suficiente para limitar la transpiración derivada de su utilización; de lo contrario, deberán estar equipados con medios de absorción de la transpiración.

2.3. EPI para la cara, los ojos y el sistema respiratorio

Los EPI para la cara, los ojos o el sistema respiratorio deberán limitar lo menos posible el campo visual y la visión del usuario.

Las pantallas de estos tipos de EPI deberán tener un grado de neutralidad óptica compatible con el grado de precisión y la duración de las actividades del usuario.

En caso necesario, deberán estar tratadas o equipadas de dispositivos de prevención del empañamiento.

Los modelos de EPI destinados a los usuarios que precisen corrección visual deberán ser compatibles con la utilización de gafas o lentes de contacto.

2.4. EPI expuestos al envejecimiento

Si se sabe que el envejecimiento puede afectar significativamente al rendimiento del diseño de nuevos EPI, la fecha de fabricación y, a ser posible, la fecha de caducidad deberán figurar de forma indeleble e inequívoca en cada unidad de EPI o componente intercambiable para EPI que se introduzca en el mercado, y en su embalaje.

Si el fabricante no puede dar una garantía sobre la vida útil del EPI, sus instrucciones deberán ofrecer toda la información necesaria para que el comprador o usuario pueda determinar una fecha de caducidad razonable, teniendo en cuenta el nivel de calidad del modelo y las condiciones efectivas de almacenamiento, uso, limpieza, revisión y mantenimiento.

Si el envejecimiento resultante del uso periódico de un procedimiento de limpieza recomendado por el fabricante puede dar lugar a un deterioro apreciable y rápido del rendimiento del EPI, el fabricante deberá, a ser posible, colocar un marcado en cada unidad de EPI introducida en el mercado que indique el número máximo de operaciones de limpieza que pueden efectuarse antes de que el equipo deba inspeccionarse o desecharse; en su defecto, el fabricante deberá dar esta información en sus instrucciones.

2.5. EPI que puedan sufrir enganches durante su utilización

Si las condiciones de uso previsibles entrañan, en particular, el riesgo de que el EPI sea enganchado por un objeto en movimiento y ello suponga un peligro para el usuario, el EPI deberá tener un umbral de resistencia adecuado por encima del cual se rompa un componente y elimine así el peligro.

2.6. EPI destinados a ser utilizados en atmósferas potencialmente explosivas

Los EPI destinados a ser utilizados en atmósferas potencialmente explosivas estarán diseñados y fabricados de tal manera que no puedan dar origen a chispas o arcos eléctricos, electrostáticos o inducidos por un impacto que pudieran encender una mezcla explosiva.

2.7. EPI destinados a una intervención rápida o que deban ponerse o quitarse rápidamente

Estos tipos de EPI deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo el tiempo necesario para ponérselos y quitárselos.

Si los EPI incluyen sistemas de fijación para mantenerlos en la posición correcta sobre el usuario o para quitarlos, dichos sistemas deberán poder accionarse de forma rápida y fácil.

2.8. EPI para intervenciones en situaciones muy peligrosas

Las instrucciones que el fabricante adjunte a los EPI para intervenciones en situaciones muy peligrosas incluirán, en particular, datos destinados a personas competentes y formadas que estén cualificadas para interpretarlos y asegurarse de su aplicación por parte de los usuarios.

Incluirán, asimismo, una descripción del procedimiento que deberá aplicarse para verificar que el EPI esté ajustado correctamente y sea funcional cuando lo lleve el usuario.

Si el EPI lleva incorporado un dispositivo de alarma que se active si no se alcanza el nivel de protección ofrecido normalmente, dicho dispositivo estará diseñado y colocado de tal manera que pueda ser percibido por el usuario en las condiciones de uso previsibles.

2.9. EPI que lleven incorporados componentes que el usuario pueda ajustar o quitar

Si el EPI lleva incorporados componentes que el usuario pueda ajustar o quitar para sustituirlos, dichos componentes deberán estar diseñados y fabricados de tal forma que puedan colocarse y quitarse fácilmente sin herramientas.

2.10. EPI conectables a equipos complementarios externos a los EPI

Si el EPI lleva incorporado un sistema de conexión con otro equipo complementario, el sistema de fijación deberá estar diseñado y fabricado de tal forma que solo pueda montarse en equipos apropiados.

2.11. EPI que lleven incorporado un sistema de circulación de fluido

Si el EPI lleva incorporado un sistema de circulación de fluido, dicho sistema deberá elegirse o diseñarse y colocarse de tal forma que permita una renovación adecuada del fluido a proximidad de toda la parte del cuerpo que deba protegerse, independientemente de las acciones, las posturas o los movimientos del usuario en las condiciones de uso previsibles.

2.12. EPI que lleven uno o varios indicadores o marcados de identificación relacionados directa o indirectamente con la salud y la seguridad

Los indicadores o marcados de identificación relacionados directa o indirectamente con la salud y la seguridad que se coloquen en estos tipos de EPI deberán tener, en la medida de lo posible, la forma de pictogramas o ideogramas armonizados. Deberán ser perfectamente

visibles y legibles durante toda la vida útil previsible del EPI. Además, estos marcados deberán ser completos, precisos y comprensibles para evitar cualquier interpretación incorrecta; en particular, si dichos marcados incluyen palabras o frases, estas deberán estar redactadas en la lengua o las lenguas oficiales del Estado miembro en el que vaya a utilizarse el equipo.

Si el EPI (o componente intercambiable para EPI) tiene unas dimensiones insuficientes para inscribir la totalidad o parte del marcado necesario, la información pertinente deberá figurar en el embalaje y en las instrucciones del fabricante.

2.13. EPI capaces de señalar visualmente la presencia del usuario

Los EPI destinados a unas condiciones de uso previsible en las que deba señalarse visual e individualmente la presencia del usuario deberán incluir uno o varios medios o dispositivos colocados convenientemente para que emitan un resplandor visible directo o reflejado de una intensidad luminosa y unas propiedades fotométricas y colorimétricas adecuadas.

2.14. EPI para riesgos múltiples

Los EPI destinados a proteger a los usuarios contra varios riesgos potencialmente simultáneos deberán diseñarse y fabricarse de tal forma que cumplan, en particular, los requisitos esenciales de salud y seguridad específicos de cada uno de dichos riesgos.

3. REQUISITOS ADICIONALES ESPECÍFICOS DE RIESGOS PARTICULARES

3.1. Protección contra golpes mecánicos

3.1.1. Golpes resultantes de caídas o proyecciones de objetos y choques de partes del cuerpo contra un obstáculo

Los EPI destinados a proteger contra este tipo de riesgos deberán amortiguar suficientemente los choques para evitar lesiones resultantes, en particular, del aplastamiento o la penetración de la parte protegida, al menos hasta un nivel de energía de choque por encima del cual las dimensiones o la masa del dispositivo de amortiguación de los choques impedirían un uso efectivo de los EPI durante el período previsible en que deban llevarse puestos.

3.1.2. Caídas

3.1.2.1. Prevención de las caídas por resbalón

Las suelas del calzado de protección destinado a prevenir los resbalones deberán estar diseñadas y fabricadas o equipadas con medios adicionales para garantizar una adherencia adecuada mediante fricción, tacos o clavos, teniendo en cuenta la naturaleza o el estado de la superficie del suelo.

3.1.2.2. Prevención de caídas de altura

Los EPI diseñados para prevenir las caídas de altura o sus efectos deberán llevar incorporado un arnés corporal y un sistema de conexión que pueda atarse a un punto de anclaje externo seguro. Estarán diseñados y fabricados de tal manera que, en las condiciones de uso previsible, se reduzca al mínimo la caída vertical del usuario para evitar que choque contra obstáculos, sin que la fuerza de frenado alcance el valor umbral al que cabría pensar que se

produciría una lesión física o la apertura o rotura de cualquier componente del EPI que pudiera tener como consecuencia la caída del usuario.

Deberán garantizar también que, después del frenado, el usuario sea mantenido en una posición en la que pueda esperar, si es necesario, a ser socorrido.

Las instrucciones del fabricante deberán incluir, en particular, toda información pertinente sobre:

- a) las características requeridas del punto de anclaje externo seguro y la distancia mínima necesaria por debajo del usuario;
- b) la manera adecuada de ponerse el arnés corporal y de atar el sistema de conexión al punto de anclaje seguro.

3.1.3. Vibraciones mecánicas

Los EPI diseñados para prevenir los efectos de las vibraciones mecánicas deberán poder garantizar una reducción adecuada de las vibraciones nocivas de los componentes en la parte del cuerpo expuesta al riesgo.

3.2. Protección contra la compresión estática de parte del cuerpo

Los EPI destinados a proteger parte del cuerpo contra fuerzas de compresión estáticas deberán poder reducir sus efectos para evitar lesiones graves o dolencias crónicas.

3.3. Protección contra lesiones mecánicas

Los materiales y otros componentes de EPI que estén destinados a proteger la totalidad o parte del cuerpo contra lesiones superficiales, como abrasiones, perforaciones, cortes o mordeduras, deberán elegirse o diseñarse e incorporarse de tal manera que estos tipos de EPI ofrezcan suficiente resistencia a la abrasión, a la perforación y al corte (véase también el punto 3.1) en las condiciones de uso previsibles.

3.4. Protección en el agua

3.4.1. Prevención del ahogamiento

Los EPI destinados a prevenir el ahogamiento deberán devolver a la superficie lo más rápidamente posible, sin daño para su salud, a un usuario que pueda estar agotado o inconsciente tras caerse a un medio líquido, y mantenerlo a flote en una posición que le permita respirar a la espera de ser socorrido.

Los EPI podrán tener una flotabilidad intrínseca total o parcial, hincharse con gas liberado automática o manualmente o hincharse con la boca.

En las condiciones de uso previsibles:

- a) los EPI, sin perjuicio de su funcionamiento satisfactorio, deberán poder soportar los efectos del choque con el medio líquido y los factores ambientales inherentes a dicho medio;
- b) los EPI hinchables deberán poder hincharse de forma rápida y completa.

Si así lo requieren unas condiciones particulares de uso previsibles, determinados tipos de EPI deberán cumplir también uno o varios de los requisitos adicionales siguientes:

- a) estar dotados de todos los dispositivos de hinchado a que se hace referencia en el párrafo segundo y/o de un dispositivo de señalización luminosa o sonora;
- b) estar dotados de un dispositivo de atadura y sujeción del cuerpo para poder elevar al usuario fuera del medio líquido;
- c) ser adecuados para un uso prolongado mientras dure la actividad que exponga al usuario, eventualmente vestido, al riesgo de caída al medio líquido o que exija su inmersión en el mismo.

3.4.2. *Ayudas a la flotabilidad*

Ropa que garantice un grado de flotabilidad eficaz, en función de su uso previsible, que sea segura cuando se lleve puesta y que ofrezca un sostén positivo en el agua. En las condiciones de uso previsible, este EPI no deberá obstaculizar la libertad de movimiento del usuario y deberá permitirle, en particular, nadar o actuar para escapar del peligro o socorrer a otras personas.

3.5. **Protección contra los efectos nocivos del ruido**

Los EPI destinados a prevenir los efectos nocivos del ruido deberán poder reducir el ruido de manera que el usuario no esté expuesto en ninguna circunstancia a niveles superiores a los valores límite establecidos en la Directiva 2003/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹.

Cada unidad de EPI deberá llevar una etiqueta que indique su nivel de reducción acústica; si no pudiera colocarse en el EPI, la etiqueta se colocará en el embalaje.

3.6. **Protección contra el calor y/o el fuego**

Los EPI destinados a proteger la totalidad o parte del cuerpo contra los efectos del calor y/o del fuego deberán tener una capacidad de aislamiento térmico y una resistencia mecánica adecuadas para las condiciones de uso previsible.

3.6.1. *Materiales constitutivos y otros componentes de los EPI*

Los materiales constitutivos y otros componentes de los EPI que sirvan para proteger contra el calor radiante o convectivo deberán tener un coeficiente de transmisión del flujo térmico incidente adecuado y ser suficientemente incombustibles para prevenir cualquier riesgo de ignición espontánea en las condiciones de uso previsible.

Si el exterior de estos materiales y componentes debe ser reflector, su poder reflector deberá ser adecuado para la intensidad del flujo de calor debido a la radiación en el espectro infrarrojo.

Los materiales y otros componentes de equipos destinados a un uso breve en ambientes con altas temperaturas y de EPI que puedan recibir proyecciones de productos calientes, como grandes cantidades de material fundido, deberán tener también una capacidad térmica suficiente para retener la mayor parte del calor almacenado hasta que el usuario haya abandonado la zona de peligro y se haya quitado el EPI.

¹ Directiva 2003/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de febrero de 2003, sobre las disposiciones mínimas de seguridad y de salud relativas a la exposición de los trabajadores a los riesgos derivados de los agentes físicos (ruido) (DO L 42 de 15.2.2003, p. 38).

Los materiales y otros componentes de EPI que puedan recibir proyecciones de grandes cantidades de productos calientes deberán tener también suficiente capacidad de amortiguación de los choques mecánicos (véase el punto 3.1).

Los materiales y otros componentes de EPI que puedan entrar en contacto accidentalmente con una llama y los utilizados en la fabricación de equipos de lucha contra el fuego deberán tener también un grado de ininflamabilidad que corresponda a la clase de riesgo asociada a las condiciones de uso previsibles. No deberán fundirse si se exponen a las llamas ni contribuir a su propagación.

3.6.2. EPI completos listos para su uso

En las condiciones de uso previsibles:

- a) la cantidad de calor transmitida al usuario por el EPI deberá ser lo suficientemente baja para que, mientras lo lleve puesto, el calor acumulado en la parte del cuerpo expuesta al riesgo no alcance en ninguna circunstancia el umbral del dolor o del daño para la salud;
- b) en caso necesario, el EPI deberá impedir la penetración de líquido o de vapor y no deberá provocar quemaduras como consecuencia del contacto entre su capa protectora y el usuario.

Si el EPI lleva incorporados dispositivos de refrigeración para absorber el calor incidente mediante evaporación de un líquido o sublimación de un sólido, deberá estar diseñado de tal manera que toda sustancia volátil que se desprenda de esta manera sea evacuada fuera de la capa protectora externa y no hacia el usuario.

Si el EPI lleva incorporado un dispositivo de respiración, dicho dispositivo deberá desempeñar adecuadamente la función protectora que tenga asignada en las condiciones de uso previsibles.

Las instrucciones del fabricante adjuntas a los EPI destinados a un uso breve en ambientes con altas temperaturas deberán incluir, en particular, todos los datos pertinentes para determinar la exposición máxima permisible del usuario al calor transmitido por el equipo utilizado de acuerdo con el uso previsto.

3.7. Protección contra el frío

Los EPI destinados a proteger la totalidad o parte del cuerpo contra los efectos del frío deberán tener una capacidad de aislamiento térmico y una resistencia mecánica adecuadas para las condiciones de uso previsibles a las que estén destinados.

3.7.1. Materiales constitutivos y otros componentes de los EPI

Los materiales constitutivos y otros componentes de los EPI adecuados para la protección contra el frío deberán tener un coeficiente de transmisión del flujo térmico incidente tan bajo como se requiera en las condiciones de uso previsibles. Los materiales y otros componentes flexibles de los EPI destinados a usos en ambientes con bajas temperaturas deberán conservar el grado de flexibilidad adecuado para realizar los gestos y adoptar las posturas que sean necesarios.

Los materiales y otros componentes de EPI que puedan recibir proyecciones de grandes cantidades de productos fríos deberán tener también suficiente capacidad de amortiguación de los choques mecánicos (véase el punto 3.1).

3.7.2. EPI completos listos para su uso

En las condiciones de uso previsibles, se aplicarán los requisitos siguientes:

- a) el flujo transmitido al usuario por el EPI deberá ser suficientemente bajo para que el frío acumulado durante el tiempo que se lleve puesto el equipo no alcance en ninguna circunstancia el umbral de dolor o de daño para la salud en ningún punto de la parte del cuerpo protegida, incluidas las puntas de los dedos en el caso de las manos y los pies;
- b) en la medida de lo posible, los EPI impedirán la penetración de líquidos, como el agua de lluvia, y no causarán lesiones por el contacto entre su capa protectora fría y el usuario.

Si los EPI llevan incorporado un dispositivo de respiración, dicho dispositivo deberá desempeñar adecuadamente la función protectora que tenga asignada en las condiciones de uso previsibles.

Las instrucciones del fabricante adjuntas a los EPI destinados a un uso breve en ambientes con bajas temperaturas deberán incluir todos los datos pertinentes relativos a la exposición máxima permisible del usuario al frío transmitido por el equipo.

3.8. Protección contra choques eléctricos

3.8.1. Equipos aislantes

Los EPI destinados a proteger la totalidad o parte del cuerpo contra los efectos de la corriente eléctrica deberán estar suficientemente aislados contra las tensiones a las que pueda estar expuesto el usuario en las condiciones previsibles más desfavorables.

A tal fin, los materiales constitutivos y otros componentes de dichos tipos de EPI se elegirán o diseñarán y se incorporarán de tal manera que la corriente de fuga medida a través de la capa protectora en condiciones de ensayo con tensiones correspondientes a las que puedan darse *in situ* sea lo más baja posible y, en cualquier caso, inferior a un valor convencional máximo admisible correspondiente al umbral de tolerancia.

Los tipos de EPI destinados a utilizarse exclusivamente en trabajos o actividades en instalaciones eléctricas que estén o puedan estar en tensión, llevarán, al igual que su embalaje, marcados que indiquen, en particular, su clase de protección o la tensión de funcionamiento correspondiente, el número de serie y la fecha de fabricación; en el exterior de la capa protectora de estos EPI habrá un espacio reservado a la posterior inscripción de la fecha de entrada en servicio y de las pruebas o inspecciones periódicas que se lleven a cabo.

Las instrucciones del fabricante deberán indicar, en particular, el uso exclusivo al que se destinen estos tipos de EPI y la naturaleza y frecuencia de los ensayos dieléctricos a los que deberán someterse durante su vida útil.

3.8.2. Equipos conductores

Los EPI conductores destinados a trabajos en tensión con altas tensiones deberán diseñarse y fabricarse de forma que se garantice la ausencia de diferencia de potencial entre el usuario y las instalaciones en las que intervenga.

3.9. Protección contra las radiaciones

3.9.1. Radiaciones no ionizantes

Los EPI destinados a prevenir los daños oculares agudos o crónicos provocados por las radiaciones no ionizantes deberán poder absorber o reflejar la mayor parte de la energía irradiada en las longitudes de onda nocivas sin alterar indebidamente la transmisión de la parte inocua del espectro visible, la percepción de los contrastes y la posibilidad de distinguir los colores cuando así lo exijan las condiciones de uso previsibles.

A tal fin, las gafas protectoras estarán diseñadas y fabricadas de tal forma que tengan, respecto de cada longitud de onda nociva, un factor espectral de transmisión por el que la densidad de iluminación de la energía radiante que pueda llegar al ojo del usuario a través del filtro se reduzca al mínimo y en ningún caso sea superior al valor de exposición máximo admisible.

Además, las gafas no deberán deteriorarse ni perder sus propiedades como consecuencia de los efectos de las radiaciones emitidas en las condiciones de uso previsibles, y todos los ejemplares comercializados deberán llevar un número de factor de protección correspondiente a la curva de distribución espectral de su factor de transmisión.

Las gafas adecuadas para fuentes de radiación del mismo tipo deberán clasificarse según el orden ascendente de sus factores de protección y las instrucciones del fabricante deberán indicar, en particular, cómo elegir el EPI más adecuado teniendo en cuenta las condiciones de uso pertinentes, tales como la distancia respecto a la fuente y la distribución espectral de la energía irradiada a esa distancia.

El fabricante deberá indicar el factor de protección pertinente en todos los ejemplares de gafas filtrantes.

3.9.2. Radiaciones ionizantes

3.9.2.1. Protección contra la contaminación radiactiva externa

Los materiales constitutivos y otros componentes de los EPI destinados a proteger la totalidad o parte del cuerpo contra polvo, gases y líquidos radiactivos o mezclas de los mismos deberán elegirse o diseñarse e incorporarse de tal manera que estos equipos impidan eficazmente la penetración de los contaminantes en las condiciones de uso previsibles.

En función de la naturaleza o del estado de estos contaminantes, la hermeticidad necesaria puede darla la impermeabilidad de la capa protectora u obtenerse por cualquier otro medio adecuado, como sistemas de ventilación y presurización que impidan la retrodispersión de estos contaminantes.

Ninguna medida de descontaminación de los EPI deberá afectar a su posible reutilización durante la vida útil previsible de estos tipos de equipo.

3.9.2.2. Protección contra las radiaciones externas

Los EPI destinados a proteger totalmente al usuario contra las radiaciones externas o, si no es posible, a reducirlas adecuadamente, deberán estar diseñados para oponerse únicamente a las radiaciones electrónicas (por ejemplo, beta) o fotónicas (por ejemplo, X o gamma) débiles.

Los materiales constitutivos y otros componentes de estos tipos de EPI deberán elegirse o diseñarse e incorporarse de tal manera que ofrezcan el grado de protección del usuario que requieran las condiciones de uso previsibles sin entorpecer los gestos, las posturas o los movimientos del usuario de forma que se produzca un aumento del tiempo de exposición (véase el punto 1.3.2).

Los EPI llevarán una marca que indique el tipo y el grosor equivalente del material o los materiales constitutivos adecuados para las condiciones de uso previsibles.

3.10. Protección contra sustancias peligrosas y agentes infecciosos

3.10.1. Protección respiratoria

Los EPI destinados a proteger el sistema respiratorio deberán permitir el suministro de aire respirable al usuario cuando este se encuentre expuesto a una atmósfera contaminada y/o cuya concentración de oxígeno sea inadecuada.

El aire respirable que el EPI suministre al usuario deberá obtenerse por medios adecuados, por ejemplo filtrando el aire contaminado con el equipo protector o suministrando aire a partir de una fuente externa no contaminada.

Los materiales constitutivos y otros componentes de estos tipos de EPI deberán elegirse o diseñarse e incorporarse de tal manera que se garantice una respiración y una higiene respiratoria adecuadas del usuario durante el tiempo que deba llevar el equipo en condiciones de uso previsibles.

La hermeticidad de la pieza facial, la pérdida de presión en la inspiración y, en el caso de dispositivos filtrantes, la capacidad de depuración deberán mantener la penetración de contaminantes procedentes de una atmósfera contaminada lo suficientemente baja para que no afecte a la salud o la higiene del usuario.

Los EPI deberán llevar la marca de identificación del fabricante y detalles de las características específicas del equipo que, junto con las instrucciones de uso, permitan utilizarlos correctamente a un usuario formado y cualificado.

En el caso de equipo filtrante, las instrucciones del fabricante deberán indicar también el plazo de almacenamiento de filtros nuevos dentro de su embalaje original.

3.10.2. Protección contra los contactos cutáneos u oculares

Los EPI destinados a evitar el contacto superficial de la totalidad o parte del cuerpo con sustancias peligrosas y agentes infecciosos deberán poder prevenir la penetración o permeación de estas sustancias y agentes a través de la capa protectora en las condiciones de uso previsibles a las que se destinen estos EPI.

A tal fin, los materiales constitutivos y otros componentes de estos tipos de EPI deberán elegirse o diseñarse e incorporarse de tal manera que se garantice, en la medida de lo posible, una hermeticidad total que permita, en caso necesario, un uso cotidiano prolongado o, en su defecto, una hermeticidad limitada que restrinja el tiempo de uso.

Si, por su naturaleza y las condiciones de uso previsibles, algunas sustancias peligrosas o algunos agentes infecciosos tienen un alto poder de penetración que limite la duración de la protección que ofrecen los EPI en cuestión, estos se someterán a ensayos normalizados para clasificarlos en función de su rendimiento. Los EPI considerados conformes con las especificaciones de ensayo llevarán un marcado que indique, en particular, los nombres o, en su defecto, los códigos de las sustancias utilizadas en los ensayos y el tiempo de protección normalizado correspondiente. Asimismo, las instrucciones del fabricante incluirán, en particular, una explicación de los códigos (si es necesario), una descripción detallada de los ensayos normalizados y toda la información adecuada para determinar el tiempo máximo admisible de utilización en las distintas condiciones de uso previsibles.

3.11. Equipo de buceo

El equipo de respiración deberá permitir el suministro de una mezcla gaseosa respirable al usuario en condiciones de uso previsibles y teniendo en cuenta, en particular, la profundidad de inmersión máxima.

Si las condiciones de uso previsibles lo requieren, los equipos de buceo deberán comprender:

- a) un traje que proteja al usuario contra el frío (véase el punto 3.7);
- b) una alarma que avise sin demora al usuario de una próxima interrupción en la alimentación de la mezcla gaseosa respirable (véase el punto 2.8);
- c) un dispositivo de salvamento que permita al usuario volver a la superficie.

ANEXO III

Documentación técnica de los EPI

La documentación técnica especificará los medios utilizados por el fabricante para garantizar la conformidad de los EPI con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables mencionados en el artículo 5 y establecidos en el anexo II.

La documentación técnica incluirá al menos los elementos siguientes:

1. una descripción completa del EPI y del uso al que está destinado;
2. una evaluación del riesgo o los riesgos contra los que está previsto que proteja el EPI;
3. una lista de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables al EPI;
4. dibujos y esquemas del diseño y la fabricación del EPI y de sus componentes, subconjuntos y circuitos;
5. las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los dibujos y esquemas mencionados en el punto 4 y del funcionamiento del EPI;
6. la referencia de la norma o las normas armonizadas mencionadas en el artículo 14 que se hayan aplicado para el diseño y la fabricación del EPI; en caso de aplicación parcial de normas armonizadas, la documentación especificará qué partes se han aplicado;
7. si no se han aplicado normas armonizadas o solo se han aplicado parcialmente, descripciones de otras especificaciones técnicas que se hayan aplicado para satisfacer los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables;
8. los resultados de los cálculos de diseño, de las inspecciones y de los exámenes realizados para verificar la conformidad del EPI con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables;
9. informes sobre los ensayos realizados para verificar la conformidad del EPI con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables y, en caso necesario, para establecer la clase de protección pertinente;
10. una descripción de los medios utilizados por el fabricante durante la producción del EPI para garantizar la conformidad del EPI producido con las especificaciones de diseño;
11. una copia de las instrucciones del fabricante a que se hace referencia en el punto 1.4 del anexo II;
12. respecto a los EPI hechos a medida, todas las instrucciones necesarias del diseñador del modelo de base para la fabricación del EPI a medida de acuerdo con el modelo de base aprobado.

ANEXO IV

Control interno de la producción

(Módulo A)

1. El control interno de la producción es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 4 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el EPI en cuestión satisface los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables mencionados en el artículo 5 y establecidos en el anexo II.
2. Documentación técnica
El fabricante elaborará la documentación técnica descrita en el anexo III. La documentación permitirá evaluar la conformidad del EPI con los requisitos aplicables e incluirá un análisis y una evaluación adecuados del riesgo o los riesgos. La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y comprenderá, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto.
3. Fabricación
El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la conformidad del EPI fabricado con la documentación técnica mencionada en el punto 2 y con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables.
4. Marcado CE y declaración UE de conformidad
 - 4.1. El fabricante colocará el marcado CE en cada EPI que satisfaga los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables.
 - 4.2. El fabricante elaborará una declaración UE de conformidad escrita para un modelo de EPI y la mantendrá, junto con la documentación técnica, a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del EPI en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el EPI para el que ha sido elaborada.
Cada EPI deberá ir acompañado de una copia de la declaración UE de conformidad o de una declaración UE de conformidad simplificada.
5. Representante autorizado
Las obligaciones del fabricante establecidas en el punto 4 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

ANEXO V

Examen UE de tipo

(Módulo B)

1. El examen UE de tipo es la parte del procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado examina el diseño técnico de un EPI y verifica y certifica que su diseño técnico cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables mencionados en el artículo 5 y establecidos en el anexo II.

2. El examen UE de tipo se efectuará mediante el examen de una muestra, representativa de la producción prevista, del EPI completo (tipo de producción).

3. Solicitud de examen UE de tipo

El fabricante presentará una solicitud de examen UE de tipo ante un único organismo notificado de su elección.

La solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si presenta la solicitud el representante autorizado, el nombre y la dirección también de este último;
- b) una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;
- c) la documentación técnica descrita en el anexo III; la documentación permitirá evaluar la conformidad del EPI con los requisitos aplicables e incluirá un análisis y una evaluación adecuados del riesgo o los riesgos; la documentación técnica especificará los requisitos aplicables y comprenderá, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto;
- d) una o varias muestras del EPI representativas de la producción prevista; el organismo notificado podrá pedir más muestras si son necesarias para llevar a cabo el programa de ensayo; en el caso de los EPI adaptados individualmente, se aportarán muestras representativas del conjunto de los distintos usuarios;
- e) respecto a los EPI adaptados individualmente, una descripción de las medidas que deberá tomar el fabricante durante el proceso de adecuación y fabricación para garantizar que cada unidad de EPI sea conforme con el tipo homologado y con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables.

4. Examen UE de tipo

El organismo notificado:

- a) examinará la documentación técnica para evaluar la adecuación del diseño técnico del EPI;
- b) respecto a los EPI adaptados individualmente, examinará la descripción de las medidas a que se hace referencia en el punto 3 para evaluar su adecuación;
- c) respecto a los EPI hechos a medida, examinará, para evaluar su adecuación, las instrucciones del diseñador del modelo de base para la fabricación del EPI a medida sobre la base del modelo de base aprobado;
- d) verificará que las muestras han sido fabricadas de conformidad con la documentación técnica e identificará los elementos que han sido diseñados de

acuerdo con las disposiciones aplicables de las normas armonizadas pertinentes y los elementos que han sido diseñados de conformidad con otras especificaciones técnicas;

- e) efectuará o mandará efectuar exámenes y ensayos adecuados para comprobar si, en el caso de que el fabricante haya optado por aplicar las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, su aplicación ha sido correcta;
- f) efectuará o mandará efectuar exámenes y ensayos adecuados para comprobar si, en el caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, las soluciones adoptadas por el fabricante, incluidas las de otras especificaciones técnicas aplicadas, cumplen los requisitos esenciales de salud y seguridad correspondientes y han sido aplicadas correctamente.

5. Informe de evaluación

El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el punto 4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones respecto a las autoridades notificantes, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido de este informe, íntegra o parcialmente, con el acuerdo del fabricante.

6. Certificado de examen UE de tipo

6.1. Si el tipo cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables, el organismo notificado expedirá al fabricante un certificado de examen UE de tipo.

6.2. Dicho certificado incluirá, como mínimo, la información siguiente:

- a) el nombre y el número de identificación del organismo notificado;
- b) el nombre y la dirección del fabricante y, si presenta la solicitud el representante autorizado, el nombre y la dirección de este último;
- c) la identificación del EPI objeto del certificado (tipo, modelo y referencia del fabricante);
- d) una declaración de que el EPI cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables mencionados en el artículo 5 y establecidos en el anexo II;
- e) en el caso de que se hayan aplicado total o parcialmente normas armonizadas, las referencias de dichas normas o partes de las mismas;
- f) en el caso de que se hayan aplicado otras especificaciones técnicas, sus referencias;
- g) si procede, el nivel o los niveles de rendimiento o la clase de protección del EPI;
- h) en el caso de los EPI hechos a medida, las variaciones admisibles de los parámetros pertinentes para los EPI hechos a medida a partir del modelo de base aprobado;
- i) la fecha de expedición y, en su caso, la fecha o las fechas de renovación;
- j) la fecha de expiración (como máximo cinco años después de la fecha de expedición o de la fecha de la última renovación);
- k) toda condición unida a la expedición del certificado;

- l) respecto a los EPI de categoría III, una declaración de que el certificado se utilizará únicamente en relación con uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad a que se hace referencia en el artículo 18.
- 6.3. Se podrán adjuntar uno o varios anexos al certificado de examen UE de tipo.
- 6.4. Si la persona a la que se ha expedido el certificado de examen UE de tipo de un EPI hecho a medida no es su fabricante:
 - a) el fabricante de dicho EPI dispondrá de una autorización escrita del titular del certificado para utilizar el mencionado certificado;
 - b) el titular del certificado deberá facilitar al fabricante del EPI hecho a medida las instrucciones a que se hace referencia en el punto 12 del anexo III.
- 6.5. Si el tipo no satisface los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables, el organismo notificado denegará la expedición del certificado de examen UE de tipo e informará al solicitante en consecuencia, argumentando detalladamente su denegación.
7. Revisión del certificado de examen UE de tipo
 - 7.1. El organismo notificado se mantendrá informado de los cambios en el estado actual de la técnica generalmente reconocido que indiquen que el tipo homologado ya no puede cumplir los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables y determinará si tales cambios requieren más investigaciones. En ese caso, el organismo notificado informará al fabricante en consecuencia.
 - 7.2. El fabricante informará al organismo notificado en posesión de la documentación técnica relativa al certificado de examen UE de tipo de todas las modificaciones del tipo aprobado que puedan afectar a la conformidad del EPI con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables o a las condiciones de validez del certificado. Tales modificaciones requerirán una aprobación adicional en forma de añadido al certificado de examen UE de tipo original.
 - 7.3. El fabricante se asegurará de que el EPI sigue cumpliendo los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables a la luz de las últimas evoluciones técnicas.
 - 7.4. El fabricante solicitará al organismo notificado que revise el certificado de examen UE de tipo:
 - a) en el caso de una modificación del EPI a la que se hace referencia en el punto 7.2;
 - b) en el caso de una modificación en el estado actual de la técnica a que se hace referencia en el punto 7.3;
 - c) a más tardar, antes de la fecha de expiración del certificado.
 - 7.5. El organismo notificado examinará el EPI y realizará todos los ensayos necesarios para asegurarse de que sigue cumpliendo los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables, en cuyo caso, renovará el certificado de examen UE de tipo.
 - 7.6. Si, tras la revisión, el organismo notificado considera que el certificado de examen UE de tipo ya no es válido, lo retirará y el fabricante dejará de introducir en el mercado el EPI en cuestión.
8. El organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre los certificados de examen UE de tipo y/o cualquier añadido a los mismos que haya

expedido o retirado y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de dichas autoridades la lista de los certificados y/o añadidos a los mismos rechazados, suspendidos o restringidos de otro modo.

El organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre los certificados de examen UE de tipo y/o los añadidos a los mismos que haya rechazado, retirado, suspendido o restringido de otro modo y, previa solicitud, sobre los certificados y/o añadidos a los mismos que haya expedido.

La Comisión, los Estados miembros y los organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen UE de tipo y/o añadidos a los mismos. Previa solicitud motivada, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado.

El organismo notificado conservará una copia del certificado de examen UE de tipo, de sus anexos y de sus añadidos, así como del expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante, durante un período de cinco años a partir de la expiración de la validez de dicho certificado.

9. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen UE de tipo, de sus anexos y de sus añadidos, así como la documentación técnica, durante un período diez años a partir de la introducción del EPI en el mercado.
10. El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a que se hace referencia en el punto 3 y cumplir las obligaciones establecidas en los puntos 7 y 9, siempre que estén especificadas en su mandato.

ANEXO VI

Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción

(Módulo C)

1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción es la parte del procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 3 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el EPI en cuestión es conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisface los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables mencionados en el artículo 5 y establecidos en el anexo II.
2. **Fabricación**

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la conformidad del EPI fabricado con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables.

Respecto a los EPI hechos a medida, el fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la conformidad del EPI a medida fabricado con el modelo de base descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables.
3. **Marcado CE y declaración UE de conformidad**
 - 3.1. El fabricante colocará el marcado CE en cada EPI que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables.
 - 3.2. El fabricante establecerá una declaración de conformidad escrita para un modelo de EPI y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del EPI en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el EPI para el que ha sido elaborada.

Cada EPI deberá ir acompañado de una copia de la declaración UE de conformidad o de una declaración UE de conformidad simplificada.
4. **Representante autorizado**

Las obligaciones del fabricante establecidas en el punto 3 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

ANEXO VII

Conformidad con el tipo basada en la verificación del producto

(Módulo F)

1. La conformidad con el tipo basada en la verificación del producto es la parte del procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3, 5.2 y 6 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el EPI, al que se han aplicado las disposiciones del punto 4, es conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisface los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables mencionados en el artículo 5 y establecidos en el anexo II.

2. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la homogeneidad de la producción y la conformidad del EPI fabricado con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables.

3. Solicitud de verificación del producto

Antes de introducir el EPI en el mercado, el fabricante presentará una solicitud de verificación del producto ante un único organismo notificado de su elección.

La solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si presenta la solicitud el representante autorizado, el nombre y la dirección de este último;
- b) una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;
- c) la identificación del EPI en cuestión.

Si el organismo elegido no es el que ha llevado a cabo el examen UE de tipo, la solicitud comprenderá también lo siguiente:

- a) la documentación técnica descrita en el anexo III;
- b) una copia del certificado de examen UE de tipo.

4. Verificación de la conformidad

4.1. El organismo notificado efectuará los exámenes y ensayos adecuados para controlar la homogeneidad de la producción y la conformidad del EPI con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables.

4.2. Los exámenes y ensayos se efectuarán al menos una vez al año, a intervalos aleatorios determinados por el organismo notificado. Los primeros exámenes y ensayos deberán efectuarse, a más tardar, un año después de la fecha de expedición del certificado de examen UE de tipo.

4.3. El organismo notificado seleccionará, en un lugar acordado con el fabricante, una muestra aleatoria adecuada de los EPI fabricados. Se examinarán todas las unidades de EPI de la muestra y se realizarán los ensayos apropiados establecidos en la norma o las normas armonizadas pertinentes y/o ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes para verificar la conformidad de los EPI con el

tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables.

- 4.4. Si el organismo notificado mencionado en el punto 3 no es el organismo que ha expedido el certificado de examen UE de tipo correspondiente, se pondrá en contacto con este último si tiene dificultades para evaluar la conformidad de la muestra.
- 4.5. Si el examen y los ensayos revelan que la producción no es homogénea o que el EPI no es conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo o con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables, el organismo notificado adoptará las medidas apropiadas en función de los defectos detectados e informará de ello a la autoridad notificante.
5. Informe de ensayo
 - 5.1. El organismo notificado remitirá un informe de ensayo al fabricante y lo autorizará a colocar el número de identificación del organismo notificado en cada EPI que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables.
 - 5.2. El fabricante mantendrá el informe de ensayo a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del EPI en el mercado.
6. Marcado CE y declaración UE de conformidad
 - 6.1. El fabricante colocará el marcado CE y el número de identificación del organismo notificado mencionado en el punto 3, previa autorización de este último, en cada EPI que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables.
 - 6.2. El fabricante establecerá una declaración de conformidad escrita para cada modelo de EPI y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del EPI en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de EPI para el que ha sido elaborada.

Cada EPI deberá ir acompañado de una copia de la declaración UE de conformidad o de una declaración UE de conformidad simplificada.
7. Previo acuerdo del organismo notificado mencionado en el punto 3, el fabricante podrá colocar el número de identificación de este último en los EPI durante el proceso de fabricación.

8. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato. El representante autorizado no podrá cumplir las obligaciones del fabricante establecidas en el punto 2.

ANEXO VIII

Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción

(Módulo D)

1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento del proceso de producción es la parte del procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 5 y 6 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el EPI en cuestión es conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisface los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables mencionados en el artículo 5 y establecidos en el anexo II.

2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para la producción, la inspección del producto acabado y el ensayo del EPI en cuestión, tal como se especifica en el punto 3, y estará sujeto a la supervisión especificada en el punto 4.

3. Sistema de calidad

3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un único organismo notificado de su elección.

La solicitud comprenderá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si presenta la solicitud el representante autorizado, el nombre y la dirección de este último;
- b) una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;
- c) la identificación del EPI en cuestión;
- d) la documentación relativa al sistema de calidad.

Si el organismo elegido no es el que ha llevado a cabo el examen UE de tipo, la solicitud comprenderá también lo siguiente:

- a) la documentación técnica del EPI descrita en el anexo III;
- b) una copia del certificado de examen UE de tipo.

3.2. El sistema de calidad garantizará que el EPI sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante se documentarán de forma sistemática y ordenada en forma de políticas, procedimientos e instrucciones por escrito. La documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En particular, incluirá una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad, la estructura organizativa y las responsabilidades y competencias de la dirección en cuanto a la calidad del producto;
- b) las correspondientes técnicas, procesos y acciones sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se aplicarán;
- c) los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación, y la frecuencia de los mismos;
- d) los documentos relativos a la calidad, como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado, etc., y
- e) los medios para supervisar la obtención de la calidad requerida de los productos y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

- 3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos especificados en el punto 3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de las normas armonizadas pertinentes.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditoría tendrá, como mínimo, un miembro con experiencia de evaluación en el ámbito de los EPI y la tecnología en cuestión, así como conocimientos sobre los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables. La auditoría incluirá una visita de evaluación a los locales del fabricante. El equipo de auditoría revisará la documentación técnica del EPI mencionada en el punto 3.1 con el fin de verificar la capacidad del fabricante para identificar los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables y efectuar los exámenes necesarios para asegurarse de que el EPI cumple dichos requisitos.

El resultado de dicha evaluación se notificará al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

- 3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.

- 3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier modificación prevista del mismo.

El organismo notificado evaluará todas las modificaciones propuestas y determinará si el sistema de calidad modificado seguirá cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.2 o si es necesario realizar una nueva evaluación.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

- 3.6. El organismo notificado autorizará al fabricante a colocar el número de identificación del organismo notificado en cada EPI que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables.

4. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 4.1. El fin de la supervisión es garantizar que el fabricante cumple correctamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.
- 4.2. A efectos de evaluación, el fabricante permitirá al organismo notificado acceder a los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:
 - a) la documentación sobre el sistema de calidad;
 - b) los expedientes de calidad, como los informes de inspección y los datos de los ensayos, los datos de calibración y los informes sobre la cualificación del personal implicado.
- 4.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas, como mínimo anuales, para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad y proporcionará un informe de la auditoría al fabricante.
- 4.4. El organismo notificado podrá, además, realizar visitas imprevistas al fabricante. Durante las visitas, el organismo notificado podrá efectuar o mandar efectuar, en caso necesario, exámenes o ensayos de los EPI para verificar el correcto funcionamiento del sistema de calidad. El organismo notificado proporcionará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.
5. Marcado CE y declaración UE de conformidad
 - 5.1. El fabricante colocará el marcado CE y el número de identificación del organismo notificado mencionado en el punto 3,1, previa autorización de este último, en cada EPI que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y satisfaga los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables.
 - 5.2. El fabricante establecerá una declaración de conformidad escrita para cada modelo de EPI y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del producto en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de EPI para el que ha sido elaborada.

Cada EPI deberá ir acompañado de una copia de la declaración UE de conformidad o de una declaración UE de conformidad simplificada.
6. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del EPI en el mercado:
 - a) la documentación mencionada en el punto 3.1;
 - b) la información relativa a la modificación mencionada en el punto 3.5, tal como se haya aprobado;
 - c) las decisiones y los informes del organismo notificado a que se hace referencia en los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.
7. El organismo notificado informará a su autoridad notificante de las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de aprobaciones de sistemas de calidad rechazadas, suspendidas o restringidas de otro modo.

El organismo notificado informará a los demás organismos notificados de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido, retirado o

restringido de otro modo y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.

8. Previo acuerdo del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el fabricante podrá colocar el número de identificación del organismo notificado en los EPI durante el proceso de fabricación.

9. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante establecidas en los puntos 3.1, 3.5, 5 y 6 podrá cumplirlas su representante autorizado, en su nombre y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

ANEXO IX

Declaración UE de conformidad

1. EPI (número de producto, lote, tipo o serie):
2. Nombre y dirección del fabricante o de su representante autorizado [el representante autorizado deberá indicar también la razón social y la dirección del fabricante]:
3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante:
4. Objeto de la declaración (identificación del EPI que permita la trazabilidad; si es necesario para la identificación del EPI podrá incluirse una imagen en color de nitidez suficiente):
5. El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme con la legislación de armonización pertinente de la Unión:
6. Referencias a las normas armonizadas pertinentes, incluidas sus fechas, o referencias a las otras especificaciones técnicas, incluidas sus fechas, respecto a las cuales se declara la conformidad:
7. Si procede, el organismo notificado ... (nombre, número)... efectuó el examen UE de tipo (módulo B) y expidió el certificado de examen UE de tipo ... (referencia de dicho certificado).
8. Si procede, el EPI está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad ... [bien (conformidad con el tipo basada en la verificación del producto (módulo F)] o [conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo D)] ... bajo la supervisión del organismo notificado ... (nombre, número).

9. Información adicional:

Firmado por y en nombre de:

(lugar y fecha de expedición):

(nombre, cargo) (firma):

ANEXO X

Declaración UE de conformidad simplificada

La declaración UE de conformidad simplificada se redactará de la manera siguiente:

Por la presente, [nombre del fabricante] declara que el tipo de EPI [denominación del tipo de EPI] es conforme con el Reglamento (UE) n° [XXXX/YYYY], sobre los EPI.

ANEXO XI

Tabla de correspondencias

<i>TABLA DE CORRESPONDENCIAS</i>	
Directiva 89/686/CEE	El presente Reglamento
Artículo 1, apartado 1	Artículo 1 y artículo 2, apartado 1
Artículo 1, apartados 2 y 3	Artículo 3, apartado 1
Artículo 1, apartado 4	Artículo 2, apartados 2 y 3
Artículo 2, apartado 1	Artículo 4
Artículo 2, apartado 2	Artículo 6
Artículo 2, apartado 3	Artículo 7, apartado 2
Artículo 3	Artículo 5
Artículo 4, apartado 1	Artículo 7, apartado 1
Artículo 4, apartado 2	—
Artículo 5, apartados 1, 4, 5 y 6	—
Artículo 5, apartado 2	Artículo 14
Artículo 6	Artículo 38
Artículo 7	—
Artículo 8, apartado 1	Artículo 8, apartado 2, párrafo primero
Artículo 8, apartados 2 a 4	artículos 17 y 18 y anexo I
Artículo 9	Artículo 19, artículo 23, apartado 1, artículo 24 y artículo 29, apartado 1
Artículo 10	Anexo V
Artículo 11, letra A	Anexo VII
Artículo 11, letra B	Anexo VIII
Artículo 12, apartado 1	Artículo 15
Artículo 12, apartado 2, y artículo 13	Artículo 16

Artículo 14	—
Artículo 15	—
Artículo 16	—
Anexo I	Artículo 2, apartado 2
Anexo II	Anexo II
Anexo III	Anexo III
Anexo IV	Artículo 16
Anexo V	Artículo 23, apartados 2 a 11
Anexo VI	Anexo IX