



bien INFORMADO  
bien PROTEGIDO  
bien PREPARADO



#TrustAnsell

## REGLAMENTO (UE) 2016/425 relativo a los EPIs - HOJA RESUMEN



AGENTE ECONÓMICO  
**Fabricante**

**Directiva Europea 89/686/CEE**  
Estado actual

**Reglamento (UE) 2016/425**  
A partir de abril de 2019

### Responsabilidades:

Con arreglo a la Directiva, el fabricante debía garantizar la certificación de los productos, incluyendo:

- No comercializar los EPI si se considera que no cumplen los requisitos esenciales de salud y seguridad.
- Asegurar que la marca CE, los marcados y las reclamaciones correctos, las instrucciones de uso y la Declaración de conformidad de la UE "EU DoC" estén disponibles

### Responsabilidades / Cambios:

- Asegurarse de que el EPI es seguro para el uso previsto y conforme con el reglamento
- Establecer procedimientos para que la producción en serie siga siendo conforme con el Reglamento relativo a los EPI
- Tomar medidas correctivas en caso de no conformidad e informar a las autoridades competentes cuando el EPI represente un riesgo
- Cooperar con las autoridades en un idioma que éstas puedan comprender fácilmente
- Indicar en el EPI o en el embalaje su nombre y una dirección postal
- Asegurarse de que el EPI incluya un tipo, lote o número de serie  
☐ MMYYY
- Realizar la evaluación de conformidad, aplicar la marca CE y elaborar la declaración de conformidad de la UE "EU DoC"
- Conservar la documentación técnica + la declaración de conformidad de la UE durante un periodo de 10 años a contar desde la comercialización del EPI
- Asegurarse de que el EPI vaya acompañado de las Instrucciones de uso "IfU", e incluir la declaración de conformidad de la UE con el EPI o mencionar la dirección de Internet desde donde el usuario puede acceder a dicha declaración de conformidad
- Informar a las autoridades competentes en caso de que los EPIs representen un riesgo
- Cuando sea necesario, llevar a cabo pruebas de muestras
- Asegurarse de que el transporte y el almacenamiento no pongan en riesgo la conformidad del EPI.



AGENTE ECONÓMICO  
**Importador**

Directiva Europea 89/686/CEE  
Estado actual

Reglamento (UE) 2016/425  
A partir de abril de 2019

| Responsabilidades:          | Responsabilidades / Cambios:  |
|-----------------------------|---|
| Ningún requisito estipulado | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Poner en el mercado únicamente EPIs conformes con la normativa</li> <li>• Informar a las autoridades competentes en caso de que los EPIs representen un riesgo</li> <li>• Cooperar con las autoridades en un idioma que éstas puedan comprender fácilmente</li> <li>• No comercializar EPIs si se considera que no cumplen los requisitos esenciales de salud y seguridad y, en caso necesario, realizar pruebas de muestreo</li> <li>• Velar para que el transporte y el almacenamiento no pongan en riesgo la conformidad del EPI</li> <li>• Indicar en el EPI o en el embalaje su nombre y dirección postal (si el fabricante se encuentra fuera de la UE)</li> <li>• Asegurarse de que se lleva a cabo la evaluación de conformidad, se incluye la marca CE, los marcados/declaraciones correctos y la Declaración de Conformidad de la UE "EU DoC"</li> <li>• Asegurarse de que el EPI vaya acompañado de las instrucciones de uso "IFU"</li> </ul> |



AGENTE ECONÓMICO  
**Distribuidor**

Directiva Europea 89/686/  
Estado actual

Reglamento (UE) 2016/425  
A partir de abril de 2019

| Responsabilidades:          | Responsabilidades / Cambios:  |
|-----------------------------|---|
| Ningún requisito estipulado | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Actuar con el debido cuidado y verificar que el EPI incluya los marcados correctos y vaya acompañado de la documentación necesaria en un idioma fácilmente comprensible para el consumidor</li> <li>• No comercializar los EPIs si se considera que no cumplen los requisitos esenciales de salud y seguridad</li> <li>• Velar para que el transporte y el almacenamiento no pongan en riesgo la conformidad del EPI</li> <li>• Tomar las medidas correctivas oportunas en caso de que el EPI se considere como no conforme e informar a las autoridades competentes si los EPIs representan un riesgo, de ahí el "requisito de trazabilidad"</li> <li>• Cooperar con las autoridades y proporcionar toda la información necesaria para demostrar la conformidad</li> <li>• Asumir las obligaciones de los fabricantes si introducen alguna modificación en los productos recibidos</li> </ul> |

Para más información sobre este nuevo reglamento y sobre actualizaciones futuras del reglamento sobre EPIs, visite: [www.ansell.com/enresourcecenter](http://www.ansell.com/enresourcecenter)