

基本健康安全要求	適用嗎?
1.適用於所有PPE的一般要求	
PPE必須提供足夠的保護，以防止其意圖保護的風險。	

1.1. 設計原則	
1.1.1. 人體工學	
PPE的設計和製造必須在可預見的使用條件下進行。 用戶可以正常地執行與風險相關的活動，同時享受盡可能的最高級別的適當保護。	
1.1.2. 級別和保護等級	
1.1.2.1 最佳保護水平	
在設計中要考慮的最佳保護水平是，穿戴PPE所施加的限制將超過這個限制，以防止在此期間暴露在風險中或其他正常活動的有效使用。	
1.1.2.2 適用於不同風險等級的保護等級	
在不同的可以預見使用條件下，可以區分同一風險的幾個不同等級，適當的保護等級在設計PPE時就應該考慮周全。	

1.2. PPE的無害	
1.2.1 缺乏固有風險和其他滋擾因素	
在可預見的使用條件下，PPE的設計和製造必須不會產生風險或其他滋擾因素。	
1.2.1.1. 合適的組成材質	
製造PPE的材料，包括任何可能的分解產物，不得對用戶的健康或安全產生不利影響，	
1.2.1.2. Satisfactory surface condition of all PPE parts in contact with the user 與使用者接觸的所有PPE部份為令人滿意的表面狀況	
在穿戴PPE時,PPE 的任何接觸或易於與使用者接觸的部分必須沒有粗糙的表面,尖銳的邊緣,鋒利的尖端等等,以引起過度刺激或受傷.	
1.2.1.3. 最大允許值的用戶障礙	
PPE對進行中的活動,姿勢採納和感官認知造成的任何障礙應盡量減少,此外,PPE的使用不得產生可能危及用戶的行為.	

1.3. 舒適和功效	
1.3.1. PPE對用戶形態的適應	
PPE的設計和製造必須能夠方便其在使用者身上的正確定位,並在可預見的使用期限內維持原位,同時考慮到環境因素,要採取的行動和採取的姿勢,因此,必須能夠適合所有適當的調整和配件系統或規定合適的活動範圍.	
1.3.2. 輕巧和強度	
PPE必須愈輕巧愈好,以不損害其強度和效果為主.	
PPE 必須滿特定的附加要求,以能提供足夠的保護,以防範其預期的風險,PPE必須能夠承受在可預見的使用條件下的環境因素.	
1.3.3. 欲同時使用於不同類型PPE的兼容性	
如果同一製造商在市場上推出幾種不同類型的PPE型號確保同時保護身體的相鄰部位,它們必須兼容.	
1.3.4. 包含可拆卸保護裝置的防護服*	
含有可拆卸保護裝置的防護服組成個人防護裝備,在一致性合格評定程序中應作為一種組合來進行評估.	
* 備註: 這是PPE規定的新要求.	

1.4. 製造商的指示和資訊	(適用於所有 PPE)
除了製造商的名稱和地址,PPE包裝的指示必須包含了以下相關資訊:	
(a) 有關儲藏,使用,清潔,維護,保養和消毒的指示說明:製造商所推薦的清潔方式,維護,或消毒產品,必須無害於使用者,或無害於PPE產品,	
(b) 在相關技術測試期間需記錄其性能,以檢查由PPE的防護水平或級別	
(c) 當應用時,與PPE一起使用的附件及適合的配件的特性.	
(d) 當應用時,對不同風險保護的級別以及相對應的使用限制.	
(e) 當應用時,PPE或其組件的報廢年月份,或過期時效.	
(f) 當應用時,適合用來運輸的包裝類型	
(g) 標記的重要性(見第2.12)	
(h) PPE所設計要保護的風險	
(i) 當應用時,本法規的引用,以及對其他工會協調法規.	
(j) 所提到的機構的名稱,地址,識別碼, 或此機構PPE的一致性評估	
(k) 引用相關的協調法規,包含標準日期,或其他技術規格的運用.	
(l) 可以造訪有關符合歐盟一致性聲明的網站.	
本資料所提及的 (i), (j), (k) 和 (l) 點不需要包含在說明書中,如果PPE符合歐盟一致性聲明則由製造商提供.	

2. 對各種類型的PPE有額外的要求	
2.1. PPE 納入調整系統	
如果PPE 包含調整系統,後者必須設計和製造完善,方能在調整過後,在可預見的使用條件下,不會無預警的被撤消.	
2.2. PPE包圍了需要被保護的身體部位	
最小化。否則必須配備吸汗的方法。 PPE 的設計和製造必須讓使用後所流的汗最小化,否則必須配備吸汗裝置.	
2.3. PPE用於臉部,眼睛及呼吸系統	
PPE 對使用者的臉部,眼睛,視野或呼吸系統的任何限制都應該是最小化.	
這些類型的PPE 螢幕必須具有兼容的光纖中性度,具有精確程度和使用者持續活動的時間.	
必要的話,應該對這種PPE進行防霧處理.	
用於需要視力矯正的使用者的PPE模型必須要戴眼鏡或隱形眼鏡.	
2.4. PPE 的使用壽命	
如果已經知道PPE的設計性能可能會受到老化的明顯影响,則必須明確的標記在每個PPE產品的包裝上,註明其報廢年月	
如果製造商無法為PPE的使用壽命作出承諾,其指示必須提供所有必要的信息,以使購買者或使用者能夠自行建立合理的過期年月,來確保此產品質量的水準,儲存,使用,清潔,服務和維修的有效條件.	
由於定期使用製造商推薦的清潔程序會導致PPE性能的明顯和快速惡化,如果可以的話,後者必須在市場上的每個PPE項目上貼上標記,註明其最大清潔次數為何,在此裝備需要再次檢查或丟棄之前. 假如沒有貼上這樣的標誌,製造商必須在產品指示中說明.	
2.5. PPE 使用期間如遇上危險	
如果可預見的使用情況包含了,PPE被移動的物體卡住,而給使用者帶來了危險,則PPE 要設計為組合的模式可以以破裂或撕裂的方式來瓦解,用以減少風險.	
2.6. PPE 如果在暴露的環境下使用	
PPE如果意圖在潛在爆炸性的環境下使用,則必則不能使用電,靜電或因衝擊引起的電弧或火花來造成點燃的效果.	