

**TỔNG CỤC TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG  
VĂN PHÒNG TBT VIỆT NAM**



# **HƯỚNG DẪN GHI DẤU CE CỦA EU ĐỐI VỚI SẢN PHẨM KHẨU TRANG Y TẾ VÀ THIẾT BỊ BẢO HỘ CÁ NHÂN (PPE)**



**Hà Nội, 2021**



Thông tin trong Hướng dẫn này chỉ phục vụ mục đích tham khảo. Để biết nội dung chính xác của các quy định về CE, doanh nghiệp cần xem các quy định chính thức tại trang web của Liên minh Châu Âu ([https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking\\_en](https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_en).)

# LỜI MỞ ĐẦU

---

Trước đại dịch chưa từng có, nhu cầu đối với các **sản phẩm bảo hộ cá nhân** (PPE) đảm bảo chất lượng trên toàn cầu như **khẩu trang, găng tay y tế**, kính và giày bảo hộ, mặt nạ phòng độc, bộ đồ bảo hộ, áo khoác và bộ đồ bảo hộ toàn thân đã tăng gấp 3-4 lần giai đoạn 2019-2020.

Liên minh Châu Âu (EU) từ lâu đã được đánh giá là thị trường rất quan trọng đối với Việt Nam, đây là một thị trường lớn, đem lại lợi nhuận cao nhưng có nhiều rào cản, phần lớn đến từ quy định ngặt nghèo của khối kinh tế này do vậy việc kinh doanh tại thị trường EU cần tuân thủ chặt chẽ hệ thống pháp luật của EU.

Kể từ năm 1985, rất nhiều sản phẩm được bán tại EU phải có chứng nhận dấu CE, trong đó có sản phẩm khẩu trang y tế và thiết bị bảo hộ cá nhân. Đây là yêu cầu bắt buộc đối với các sản phẩm được sản xuất ở bất kỳ đâu trên thế giới mà được bán tại thị trường EU.

Để hỗ trợ doanh nghiệp có thông tin về quy định đối với dấu CE của EU, đặc biệt là đối với sản phẩm khẩu trang y tế và thiết bị bảo hộ cá nhân, Văn phòng TBT Việt Nam thuộc Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đã biên soạn tài liệu "Hướng dẫn ghi dấu CE đối với sản phẩm khẩu trang y tế và thiết bị bảo hộ cá nhân (PPE)".

Tài liệu này tóm tắt ngắn gọn các yêu cầu của EU về dấu CE đối với các sản phẩm khẩu trang y tế và thiết bị bảo hộ cá nhân, nhằm đem lại thông tin cơ bản nhất cho doanh nghiệp và các cơ quan có liên quan.

Văn phòng TBT Việt Nam xin trân trọng cảm ơn sự hỗ trợ của ông **George J Molak** – chuyên gia dự án EU ARISE + đã góp ý trong quá trình nghiên cứu và biên soạn tài liệu này.

**VĂN PHÒNG TBT VIỆT NAM**

---

## DANH MỤC TỪ VIẾT TẮT

---

EU	Liên minh Châu Âu
EEA	Khu vực Kinh tế Châu Âu
EC	Cộng đồng Châu Âu
PPE	Thiết bị bảo hộ cá nhân



# MỤC LỤC

---

## **PHẦN I: GIỚI THIỆU CHUNG VỀ DẤU CE** **4**

1. Tại sao cần dấu CE?	4
2. Ai phải gắn dấu CE	5
3. Những loại sản phẩm nào yêu cầu đánh dấu CE?	6
4. Khi nào việc gắn dấu CE là bắt buộc	7
5. Làm thế nào để đạt được việc gắn dấu CE?	7
6. Gắn dấu CE như thế nào?	8

## **PHẦN II: HƯỚNG DẪN GHI DẤU CE VỚI KHẨU TRANG Y TẾ** **9**

1. Dấu CE có phải là một yêu cầu đối với khẩu trang y tế?	9
2. Ai chịu trách nhiệm đối với việc lấy dấu CE đối với khẩu trang y tế?	9
3. Làm thế nào để tôi có được dấu CE cho khẩu trang y tế của tôi?	10
4. Tôi có bắt buộc phải thử nghiệm khẩu trang y tế của mình không?	10
5. Tôi có phải đăng ký với Cơ quan Y tế của nước Thành viên EU không?	12

## **PHẦN III: HƯỚNG DẪN VỀ DẤU CE ĐỐI VỚI THIẾT BỊ BẢO HỘ CÁ NHÂN (PPE)** **13**

1. Quy định của EU về PPE	13
2. Ghi dấu CE và Chỉ thị về Thiết bị bảo hộ cá nhân	15
3. Con đường dẫn tới việc Ghi dấu CE – Đánh giá sự phù hợp	17
4. Cơ quan thông báo	18
5. Tìm kiếm các Tiêu chuẩn hài hòa của Châu Âu có liên quan	19
6. Tôi có thể tìm các văn bản pháp luật và thông tin giải thích ở đâu?	19

# PHẦN I: GIỚI THIỆU CHUNG VỀ DẤU CE

Kể từ năm 1985, rất nhiều sản phẩm được bán tại Liên minh Châu Âu (EU) phải có chứng nhận dấu CE. CE là từ viết tắt của Conformité Européenne, có nghĩa là, "Tuân thủ luật pháp Châu Âu." Nói cách khác, sản phẩm đáp ứng các yêu cầu của các chỉ thị của EU hoặc các quy định của EU, điều này thể hiện các sản phẩm đủ điều kiện để bán trên toàn EU.

Một số sản phẩm chỉ yêu cầu quy trình tự công bố, cho phép nhà sản xuất thử nghiệm sản phẩm của mình và sử dụng kiểm soát chất lượng sản xuất tại nhà máy để đáp ứng các yêu cầu tuân thủ.

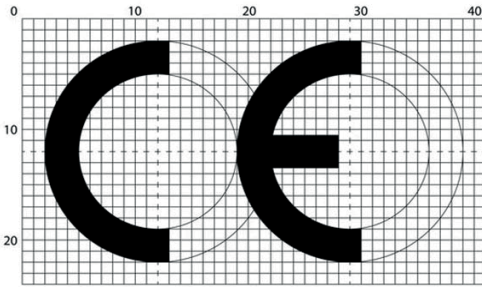
## 1. Tại sao cần dấu CE?

Dấu CE đảm bảo sản phẩm của doanh nghiệp có thể thông quan vào EU đồng thời cho phép sản phẩm di chuyển tự do trong hơn 30 quốc gia thuộc Khu vực Kinh tế Châu Âu (EEA), giúp doanh nghiệp tiếp cận trực tiếp hơn 500 triệu người tiêu dùng. Nếu phát hiện sản phẩm phải có dấu CE nhưng trên thực tế không có, nhà sản xuất hoặc nhà phân phối có thể bị phạt và phải đối mặt với quá trình thu hồi sản phẩm tốn kém - vì vậy việc tuân thủ là cần thiết.

Bằng cách gắn dấu CE vào sản phẩm, nhà sản xuất tuyên bố rằng sản phẩm đáp ứng tất cả các yêu cầu pháp lý về dấu CE và có thể được bán trên toàn EEA. Điều này cũng áp dụng cho các sản phẩm được sản xuất tại các quốc gia khác được bán trong EEA.

Có hai lợi ích chính mà việc gắn dấu CE mang lại cho các doanh nghiệp và người tiêu dùng trong EEA:

- Các doanh nghiệp biết rằng các sản phẩm mang nhãn hiệu CE có thể được giao dịch trong EEA mà không bị hạn chế.
- Người tiêu dùng được hưởng mức độ bảo vệ sức khỏe, an toàn và môi trường như nhau trong toàn bộ EEA.



## ĐỊNH NGHĨA VÀ VAI TRÒ CỦA DẤU CE

- Dấu EU thể hiện sự hài hòa của sản phẩm với quy định của Liên minh Châu Âu áp dụng cho sản phẩm và quy định đối với dấu CE.
- Dấu CE được gắn trên các sản phẩm và được đưa vào thị trường khu vực Kinh tế Châu Âu (EEA) và thị trường Thổ Nhĩ Kỳ, cho dù chúng được sản xuất tại EEA, tại Thổ Nhĩ Kỳ hay bất kỳ quốc gia nào khác.

Dấu CE không thể hiện rằng một sản phẩm được sản xuất tại EU. Dấu CE thể hiện sự phù hợp với các yêu cầu được quy định bởi các văn bản về hài hòa của EU.

Dấu CE là kết quả có thể nhìn thấy được của một chu trình toàn diện bao gồm đánh giá sự phù hợp theo nghĩa rộng và thể hiện rằng một sản phẩm được công bố phù hợp với luật pháp về hài hòa của EU bởi nhà sản xuất.

### 2. Ai phải gắn dấu CE

- Dấu CE phải được gắn bởi nhà sản xuất (đóng tại và ngoài EU) hoặc bởi đại diện ủy quyền hợp pháp của họ đóng tại EU.
- Bằng việc gắn dấu CE, nhà sản xuất công bố nhà sản xuất tuyên bố về trách nhiệm duy nhất của mình rằng sản phẩm tuân thủ tất cả các yêu cầu pháp luật hiện hành của EU và rằng các thủ tục đánh giá sự phù hợp thích hợp đã được hoàn thành một cách thành công.



## NHỮNG LOẠI SẢN PHẨM NÀO CẦN PHẢI CÓ DẤU CE?



### 3. Những loại sản phẩm nào yêu cầu đánh dấu CE?

Không phải tất cả các sản phẩm phải có dấu CE.

Các nhà sản xuất phải đảm bảo rằng sản phẩm của họ tuân thủ tất cả các yêu cầu có liên quan trước khi gắn nhãn CE. Nghiêm cấm gắn nhãn CE vào các sản phẩm mà thông số kỹ thuật của EU không tồn tại hoặc không yêu cầu gắn dấu CE.

25 nhóm sản phẩm yêu cầu phải dán nhãn CE theo Chỉ thị cách tiếp cận mới:

- Thiết bị y tế cấy ghép;
- Thiết bị năng lượng khí đốt;
- Hệ thống lắp đặt cáp được thiết kế để chở người;
- Các sản phẩm xây dựng;
- Các sản phẩm liên quan đến năng lượng (yêu cầu về thiết kế sinh thái);
- Các thiết bị, hệ thống điện, điện tử tương thích;
- Thiết bị và hệ thống bảo vệ sử dụng trong môi trường dễ cháy nổ;
- Chất nổ dùng trong dân dụng;
- Nồi hơi nước nóng;
- Thiết bị y tế chẩn đoán invitro;
- Thang máy;
- Các thiết bị điện hạ thế;
- Máy móc;
- Dụng cụ đo lường;
- Thiết bị y tế;
- Các sản phẩm phát thải tiếng ồn trong môi trường;

- Các dụng cụ cân không tự động;
- Thiết bị bảo hộ cá nhân (PPE);
- Thiết bị áp suất;
- Pháo hoa;
- Thiết bị phát thanh;
- Du thuyền loại nhỏ;
- Hạn chế các chất độc hại trong các thiết bị điện và điện tử (RoHS);
- Đồ chơi trẻ em;
- Bình áp lực đơn.

#### 4. Khi nào việc gắn dấu CE là bắt buộc

Gắn dấu CE chỉ bắt buộc đối với các sản phẩm mà mà các thông số kỹ thuật của EU tồn tại và yêu cầu gắn dấu CE.

Một số sản phẩm phải tuân thủ một số yêu cầu của EU cùng một lúc. Bạn phải đảm bảo rằng sản phẩm của mình tuân thủ tất cả các yêu cầu có liên quan trước khi gắn dấu CE cho các sản phẩm của mình.

Cấm dán nhãn CE cho các sản phẩm không tồn tại các thông số kỹ thuật của EU hoặc không yêu cầu dán nhãn CE.



#### 5. Khi nào việc gắn dấu CE là bắt buộc

Là nhà sản xuất sản phẩm, bạn hoàn toàn chịu trách nhiệm tuyên bố sự phù hợp với tất cả các yêu cầu. Bạn không cần giấy phép để dán nhãn CE cho sản phẩm của mình, tuy nhiên, trước khi làm như vậy, bạn phải:

- Đảm bảo sự phù hợp với tất cả các yêu cầu liên quan của toàn EU
- Xác định xem bạn có thể tự mình đánh giá sản phẩm của mình không hay –
- Tổng hợp một hồ sơ kỹ thuật tài liệu sự phù hợp: tìm hiểu về tài liệu kỹ thuật
- Dự thảo và ký một tuyên bố về sự phù hợp của EU



Sau khi sản phẩm của bạn mang dấu CE - nếu cơ quan quốc gia có thẩm quyền yêu cầu - bạn phải cung cấp cho họ tất cả thông tin và tài liệu hỗ trợ liên quan đến dấu CE.

## 6. Làm thế nào để đạt được việc gắn dấu CE?

Dấu CE phải rõ ràng, dễ đọc và không thể tẩy xóa được.

Dấu CE phải bao gồm các chữ cái đầu "CE", cả hai chữ cái phải có cùng kích thước dọc và không nhỏ hơn 5mm (trừ khi được quy định khác nhau trong các yêu cầu sản phẩm liên quan).



Nếu bạn muốn thu nhỏ hoặc phóng to dấu CE trên sản phẩm của mình, bạn nên tôn trọng tỷ lệ của hai chữ cái. Miễn là các chữ cái đầu vẫn còn nhìn thấy, dấu CE có thể có các dạng khác nhau (ví dụ: màu, đặc hoặc rỗng).

Nếu không thể dán dấu CE lên sản phẩm, bạn có thể dán vào bao bì nếu có hoặc vào bất kỳ tài liệu nào kèm theo. Nếu sản phẩm của bạn phải tuân theo một số chỉ thị/quy định của Liên minh Châu Âu yêu cầu phải dán dấu CE, thì các tài liệu kèm theo phải chỉ ra rằng sản phẩm của bạn tuân thủ tất cả các chỉ thị/quy định hiện hành của Liên minh Châu Âu.

## PHẦN II: HƯỚNG DẪN GHI DẤU CE VỚI KHẨU TRANG Y TẾ

Hướng dẫn với các nhà sản xuất, nhập khẩu và bán lẻ khẩu trang y tế theo Tiêu chuẩn EU EN 14683.

### 1. Dấu CE có phải là một yêu cầu đối với khẩu trang y tế?

**Có**, theo Lệnh hành pháp về thiết bị y tế, khẩu trang y tế bắt buộc phải được gắn dấu CE khi chúng được quảng cáo và bán tại thị trường EU.

Dấu CE là sự đảm bảo của nhà sản xuất rằng khẩu trang này tuân thủ theo quy định hiện hành của EU.



### 2. Ai chịu trách nhiệm đối với việc lấy dấu CE đối với khẩu trang y tế?

Đối với các thiết bị y tế, nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm đối với việc đảm bảo rằng các sản phẩm của mình đáp ứng các yêu cầu và theo đó có thể được gắn dấu CE. Trong trường hợp là các thiết bị y tế loại I, nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm với quá trình gắn dấu CE.



Với vai trò là người bán lẻ khẩu trang, bạn phải có trách nhiệm đảm bảo rằng sản phẩm bạn bán tại EU được gắn dấu CE một cách chính xác và rằng các tài liệu chính xác cũng phải được đính kèm theo.

Nếu bạn muốn gia nhập thị trường và bán khẩu trang y tế mà không được gắn dấu CE bởi nhà sản xuất, thì trách nhiệm của bạn sẽ là phải gắn được dấu CE theo quy định hiện hành trước khi đưa các sản phẩm vào thị trường. Do đó bạn được coi là nhà sản xuất của sản phẩm và theo đó phải đảm nhận trách nhiệm và nghĩa vụ của nhà sản xuất như được đề cập ở trên.

### 3. Làm thế nào để tôi có được dấu CE cho khẩu trang y tế của tôi?

Nếu bạn là một nhà sản xuất hoặc muốn bán khẩu trang y tế tại thị trường EU mà sản phẩm không được gắn dấu CE bởi nhà sản xuất, bạn phải chuẩn bị cho khẩu trang loại I và phải cung cấp công bố phù hợp theo yêu cầu cũng như là tài liệu kỹ thuật đối với sản phẩm tuân thủ theo EN 14683.



Tài liệu kỹ thuật được chuẩn bị dựa trên các yêu cầu thiết yếu về an toàn và hiệu suất, được nêu trong các quy định quản lý. Ngoài ra, tài liệu kỹ thuật phải bao gồm đánh giá lâm sàng và phân tích rủi ro.

Thiết bị y tế có thể được đánh dấu CE sau khi có tài liệu kỹ thuật và nhà sản xuất đã ký vào bản tuyên bố sự phù hợp của EC

### 4. Tôi có bắt buộc phải kiểm tra khẩu trang y tế của mình không?

Với vai trò là nhà sản xuất, bạn có trách nhiệm đảm bảo rằng sản phẩm của bạn đáp ứng các yêu cầu chất lượng trong tiêu chuẩn, bạn cũng có nghĩa vụ phải thử nghiệm các sản phẩm của mình.

Khi bạn là nhà bán lẻ, bạn phải chịu trách nhiệm đảm bảo rằng sản phẩm của bạn đáp ứng các yêu cầu, bạn có trách nhiệm đảm bảo rằng các tài liệu kèm theo tuân thủ các yêu cầu đối với nhãn hiệu CE.

Nếu bạn nghi ngờ về việc liệu kết quả thử nghiệm và quy trình thử nghiệm bạn nhận được từ nhà sản xuất có đúng và chính xác hay không, bạn nên yêu cầu một phòng thí nghiệm thử nghiệm độc lập để kiểm tra sản phẩm để đảm bảo rằng chúng tuân thủ các yêu cầu của pháp luật.

Nếu bạn nhập khẩu khẩu trang y tế từ một nhà sản xuất bên ngoài EU, chưa được giám định theo yêu cầu của quy định pháp luật và bạn muốn xuất khẩu các sản phẩm khẩu trang này sang EU, bạn phải chọn một phòng thí nghiệm kiểm tra độc lập được công nhận để cung cấp thử nghiệm theo tiêu chuẩn Châu Âu. Phòng thí nghiệm như vậy phải nằm trong danh sách các cơ quan được EU thông báo. Các cơ quan được thông báo và tất cả thông tin cần thiết về họ và về hệ thống, có thể được tìm thấy trên trang web NANDO của EU:

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>.

### ***Loại thông tin nào phải có trên bao bì của khẩu trang?***

Bao bì phải ghi rõ ai là nhà sản xuất và chịu trách nhiệm đảm bảo rằng sản phẩm đáp ứng các yêu cầu hiện hành.

Thêm vào đó, phải có những thông tin mà có thể xác định sản phẩm riêng lẻ. Nếu khẩu trang y tế được sản xuất bởi một nhà sản xuất ngoài EU, sản phẩm phải chỉ rõ đại diện của nhà sản xuất tại EU

Nhãn của thiết bị y tế loại I bao gồm các thông tin tối thiểu như sau:

- Mô tả sản phẩm
- Nhận dạng sản phẩm, số REF xxxxx
- Số lượng sản xuất, số LOT xxxxx hoặc Batch xxxxx

Thể hiện rõ ràng về nhà sản xuất, được thể hiện như “Nhà sản xuất”, “Sản xuất bởi” hoặc bằng sự trợ giúp của biểu tượng của nhà sản xuất.

Đại diện được ủy quyền ở Châu Âu – nếu nhà sản xuất ở ngoài EU, được thể hiện bằng EC REP (NB: không áp dụng khi bạn là một nhà sản xuất tại EU)

Hướng dẫn sử dụng, trừ phi hướng dẫn này rõ ràng, thường được thể hiện dưới dạng sơ đồ chỉ dẫn kèm chữ chú thích

Các biểu tượng có liên quan khác như là biểu tượng đối với “sử dụng một lần” hoặc biểu tượng đối với điều kiện bảo quản (xem ISO 15223)

## **5. Tôi có phải đăng ký với Cơ quan Y tế của nước Thành viên EU không?**

### **Có.**

Nếu bạn là một nhà sản xuất, nhập khẩu hoặc phân phối khẩu trang y tế tại nước Thành viên EU, bạn sẽ phải đăng ký với Cơ quan Y Tế tại nước Thành viên EU các thông tin về địa chỉ công ty, kèm theo loại/phân loại và nhóm sản phẩm của sản phẩm.



# PHẦN III: HƯỚNG DẪN VỀ DẤU CE ĐỐI VỚI THIẾT BỊ BẢO HỘ CÁ NHÂN (PPE)

Tại Châu Âu, tất cả các sản phẩm PPE phải tuân thủ Quy định về thiết bị bảo hộ cá nhân (EU) 2016/425, và có dấu CE.

***Thiết bị bảo vệ cá nhân (PPE) cung cấp cho người sử dụng sự bảo vệ khỏi các mối nguy hiểm gặp phải tại nơi làm việc, ở nhà hoặc trong các hoạt động giải trí. Trong bối cảnh nghề nghiệp, chúng là công cụ để đạt được điều mà EU coi là quyền cơ bản đó là sức khỏe và an toàn tại nơi làm việc.***



Chính sách của Liên minh Châu Âu đối với PPE nhằm xác định các yêu cầu cơ bản về an toàn và sức khỏe cần được nhà sản xuất đáp ứng và loại bỏ các rào cản trong thương mại với các sản phẩm này trong thị trường nội bộ.

Sự hiện diện của dấu CE trên PPE là một dấu hiệu cho thấy nó đáp ứng các yêu cầu hài hòa này và có thể được bán ở bất kỳ đâu trong Khu vực Kinh tế Châu Âu (bao gồm các nước EU cộng với Na Uy, Iceland và Liechtenstein) cũng như ở Thổ Nhĩ Kỳ.

## 1. Quy định của EU và PPE:

**Quy định (EU) 2016/425 tháng 9/2016 về thiết bị bảo hộ cá nhân (quy định PPE)** bao gồm:

**Thiết kế, sản xuất và tiếp thị** thiết bị bảo hộ cá nhân cần xác định các nghĩa vụ pháp lý để đảm bảo rằng PPE tại thị trường nội bộ EU cung cấp mức độ bảo vệ cao nhất trước các nguy hiểm và rủi ro. Dấu CE gắn với PPE cung cấp bằng chứng về sự tuân thủ của sản phẩm với các luật và quy định hiện hành của EU.

Điều này chủ yếu liên quan đến các yêu cầu thiết yếu về sức khỏe và an toàn, được ưu tiên cao nhất đối với các quy định PPE, trực tiếp trong các quy định hoặc gián tiếp trong các tiêu chuẩn hài hòa của EU. Việc tuân thủ các tiêu chuẩn hài hòa của EU cung cấp cho các nhà sản xuất giả định về sự phù hợp với các quy định tương ứng có liên quan.



Quy định PPE (EU) 2016/425 tháng 9 năm 2016 được áp dụng và có hiệu lực từ ngày 21 tháng 4 năm 2018, thay thế Chỉ thị PPE 89/686 / EEC năm 1989 trước đó.

Hướng dẫn Quy định PPE ngày 30 tháng 4 năm 2018 - Hướng dẫn áp dụng Quy định EU 2016/425 về PPE là một tài liệu rất hữu ích nhằm tạo điều kiện cho việc hiểu và thực hiện tốt hơn các quy định của PPE. Tài liệu này có thể được tìm thấy tại

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29201>

## 2. Ghi dấu CE và Chỉ thị về Thiết bị bảo hộ cá nhân:

Chỉ thị 89/686/EEC định nghĩa PPE là bất kỳ thiết bị hoặc dụng cụ nào được thiết kế để đeo hoặc giữ bởi một cá nhân để bảo vệ khỏi một hoặc nhiều mối nguy hiểm về sức khỏe và an toàn'. Chỉ thị **phân biệt** giữa PPE có "**thiết kế đơn giản**", "**thiết kế phức tạp**" và **cả hai loại này, cuối cùng là loại thứ ba**



Mặc dù Chỉ thị không xác định rõ ràng ba nhóm này là các Loại, nhưng thông lệ thường sử dụng các thuật ngữ Loại I, III và II tương ứng.

- Loại I được liệt kê trong Điều 8.3 và bao gồm các sản phẩm được thiết kế để bảo vệ người dùng khỏi các rủi ro dẫn dắt hoặc không ngoại lệ. Chúng bao gồm, trong số những thứ khác, kính râm, găng tay làm vườn và mũ lưỡi trai.
- Loại III được liệt kê trong Điều 8.4 và bao gồm ví dụ như thiết bị khẩn cấp để sử dụng ở nhiệt độ rất cao hoặc rất thấp, thiết bị hô hấp và PPE để bảo vệ chống rơi từ độ cao.
- Loại II PPE bao gồm PPE không được định nghĩa trong hai Điều trên.



Chỉ thị **không áp dụng cho** PPE được thiết kế để sử dụng bởi các lực lượng vũ trang và cảnh sát, để bảo vệ tự sử dụng hoặc các hoạt động cứu hộ trên máy bay hoặc tàu thuyền. Nó cũng không áp dụng cho mũ bảo hiểm hoặc khăn che mặt cho người sử dụng xe cơ giới hai hoặc ba bánh, hoặc PPE cho các mục đích cá nhân đơn giản như ô hoặc găng tay rửa chén.

Các yêu cầu về sức khỏe và độ an toàn mà PPE phải đáp ứng để được bán ở EU được nêu chi tiết trong Phụ lục II của Chỉ thị và trong Phụ lục của Quy định PPE (EU) 2016/425 của tháng 9/2016.

### 3. Con đường dẫn tới việc Ghi dấu CE – Đánh giá sự phù hợp:



Các nhà sản xuất (hoặc đại diện được ủy quyền của các nhà sản xuất không có trụ sở tại Liên minh Châu Âu) có nghĩa vụ nộp tài liệu kỹ thuật bất kể loại (danh mục) PPE nào. Nội dung các văn bản này được quy định tại Phụ lục III của Chỉ thị.

Để xác nhận rằng PPE của một thiết kế đơn giản (Loại / Loại I) tuân thủ các yêu cầu an toàn của Chỉ thị, nhà sản xuất chỉ được yêu cầu hoàn thành Tuyên bố về sự phù hợp (được hỗ trợ bởi Tài liệu kỹ thuật chính xác (Hồ sơ kỹ thuật)).

Đối với các loại PPE / loại II và III, quá trình đánh giá phải tuân theo đánh giá sự phù hợp hai giai đoạn.

- Giai đoạn đầu tiên liên quan đến thử nghiệm kiểu PPE do bên thứ ba thực hiện. Cơ quan này phải là Cơ quan thông báo (đã đăng ký) được EC công nhận.
- Trong giai đoạn thứ hai, nhà sản xuất phải lựa chọn giữa một trong hai hệ thống kiểm soát chất lượng đã được EC phê duyệt cho các sản phẩm PPE.

Sự lựa chọn có thể được thực hiện giữa:

- 1 / thử nghiệm của bên thứ ba độc lập đối với sản phẩm cuối cùng, hoặc
- 2 / Hệ thống đảm bảo chất lượng được EC phê duyệt để giám sát quá trình sản xuất trong quá trình sản xuất.

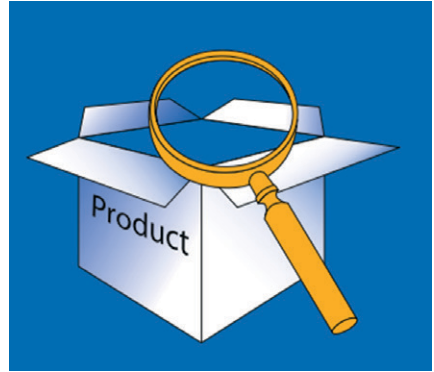


Chi tiết của hai lựa chọn này được nêu trong Điều 11 của Chỉ thị.

Khi quá trình chứng nhận thích hợp đã được hoàn tất, nhà sản xuất (hoặc đại diện được ủy quyền của họ ở EU) **phải gắn dấu CE vào PPE**. Nếu vì lý do thực tế, việc đánh dấu không thể thực hiện được trên chính PPE, nó có thể xuất hiện trên bao bì. Khi thích hợp, dấu CE phải đi kèm với số **nhận dạng của Cơ quan thông báo** tham gia vào quá trình đánh giá sự phù hợp. Dấu CE phải **'hiển thị, dễ đọc và không thể tẩy xóa'** trong suốt vòng đời dự kiến của PPE.

#### 4. Cơ quan thông báo

Để tìm các Cơ quan Thông báo do các Quốc gia Thành viên chỉ định để đánh giá sự phù hợp PPE, các nhà sản xuất có thể sử dụng NANDO - cơ sở dữ liệu về Tổ chức được chỉ định và thông báo theo New Approach - tiếp cận mới. Các cơ quan được thông báo có thể được xác định theo Chỉ thị hoặc theo quốc gia thông qua trang chủ NANDO



## 5. Tìm kiếm các Tiêu chuẩn hài hòa của Châu Âu có liên quan:



Bước đầu tiên mà nhà sản xuất nên thực hiện để đảm bảo rằng PPE tuân thủ với Chỉ thị là kiểm tra xem Tiêu chuẩn hài hòa nào của Châu Âu sẽ áp dụng. Danh sách các tiêu chuẩn hài hòa cho PPE có thể được tìm thấy trên trang web Doanh nghiệp và Công nghiệp của Ủy ban Châu Âu

## 6. Tôi có thể tìm các văn bản pháp luật và thông tin giải thích ở đâu?

Có thể tải xuống Chỉ thị từ phần có liên quan trong Doanh nghiệp của Ủy ban Châu Âu

### THÔNG TIN BỔ SUNG?

Ủy ban Châu Âu đã đưa ra một cổng thông tin điện tử một cửa với tất cả thông tin bạn cần về việc đánh dấu CE: [www.ec.europa.eu/CEmarking](http://www.ec.europa.eu/CEmarking)

Các nhà vận hành kinh tế có thể liên lạc với Mạng lưới doanh nghiệp Châu Âu tại

[www.enterprise-europe-network.ec.europa.eu](http://www.enterprise-europe-network.ec.europa.eu).



**HƯỚNG DẪN GHI DẤU CE CỦA EU ĐỐI VỚI SẢN PHẨM  
KHẨU TRANG Y TẾ VÀ THIẾT BỊ BẢO HỘ CÁ NHÂN (PPE)**







**TỔNG CỤC TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT LƯỢNG  
VĂN PHÒNG TBT VIỆT NAM**

