



Add value.
Inspire trust.

个人防护设备 认证检测服务

向消费者确保产品的安全性和
可靠性经过验证



您面临的挑战

个人防护设备（PPE，Personal protective equipment）是指用户可以穿戴或持有的产品，以保护其在工作、居家或从事休闲活动时免受风险。来自致命和重大工伤事故的统计数据强调了防护和预防的重要性，其中个人防护装备发挥着重要作用。多个职业安全与健康组织如世界范围内的WHO、ILO，美国的OSHA、NIOSH、NFTA，英国的HSE，欧盟的EU-OSHA、ESF等提出的严格规定对个人防护设备最终用途行业的产品需求产生了积极影响。同时，现在人们普遍认同，使用个人防护设备（PPE），尤其是口罩等，有助于自身防护和遏制新冠疫情。

因此，消费者需要可靠性和安全性能经过验证的防护设备。由于这些防护设备被认为对终端用户至关重要，因而对于个人防护设备（PPE）产品的安全性和性能存在着各种监管和立法的要求。个人防护设备（PPE）生产商必须确保当产品在用于预期用途时，其功能正确且可靠。此外，生产商在理解和符合国际测试标准以及遵循进入其目标市场所需的合格评定程序方面也面临着挑战。



什么是PPE认证？

欧盟（CE）

根据欧盟新立法框架下的（EU）2016/425个人防护设备法规，基于防护风险类型，PPE按照个人防护设备法规附件I可分为I、II和III三个类别。每个类型都需要生产商准备一份欧盟符合性声明。

PPE类别和认证要求：

■ I类：

该认证涵盖个人防护设备（PPE）产品仅包括法规附录I所列的最低风险，例如洗碗机手套和太阳眼镜。生产商可以通过开发包含生产商符合性声明的技术文件自行完成认证。

■ II类：

类别II包括类别I和III中列出的风险以外的风险，该类别

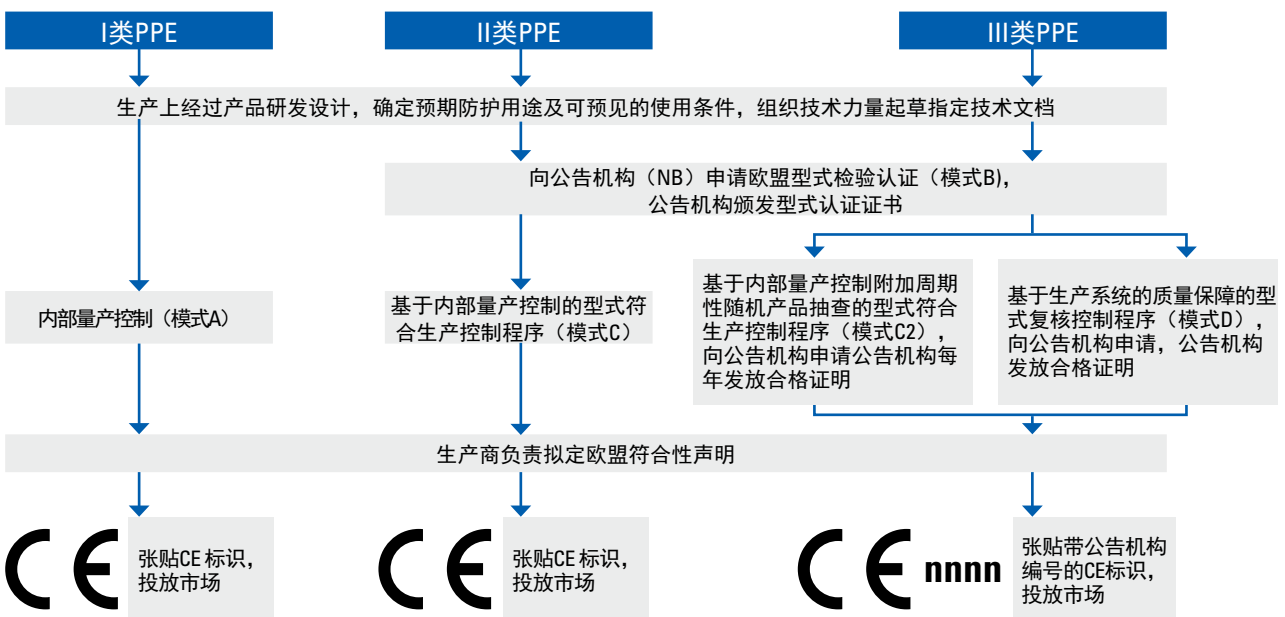
涵盖的产品包括安全和运动头盔、安全鞋、高能见度服装等。认证过程需要由公告机构进行欧盟型式检验（模式B）。

■ III类：

类别III仅包括可能导致非常严重后果的风险，例如死亡或对健康造成不可逆转的损害。包括呼吸设备、可防护化学制剂或有害生物制剂危害防护服等在内的产品均归属于该类别。要获得认证，需要欧盟型式检验证书以及后续持续性的符合性评估。

在对生产商所设计的产品进行欧盟型式检验评估后，生产商可以选择：

让公告机构每年对制造进行审核，以确保质量管理体系到位，以持续制造合规产品（模式D）；或者让公告机构每年选择样品进行符合性测试（模式C2）。



（不同类型PPE的CE认证模式导图）



美国

尽管职业安全与健康管理局（OSHA）和其他机构发布了使用个人防护设备（PPE）有效保护工人的指南，但目前还没有针对所有PPE的合格评定机构的单一监管机构、官方指南或授权机构。在美国，不同的认证项目所有者开发了多个PPE合格评定认证项目，其中有一些是强制性的，而大多数是自愿的，例如针对头部保护，SEI、CSA、UL、Snell这些机构各自开发了不同的认证项目。

在没有统一国家政策和指导的情况下，国际安全设备协会（ISEA）针对个人防护设备（PPE）行业的全球化创建了ANSI/ISEA 125-2014，ANSI/ISEA 125-2014创建了三个合格评定等级。

- **1级**是最宽松的方法，要求供应商在内部或第三方实验室测试产品。供应商必须提供符合标准的声明。
- **2级**介于1级和3级之间，要求供应商在ISO 17025认可机构中测试其产品，无论是内部还是第三方，并在ISO 9001注册质量体系下制造产品。并且为满足ANSI/ISEA 125-2014标准，供应商必须提供符合标准的声明。
- **3级**是最严格的方法，需要对从测试到监督的整个过程进行第三方认证。为达到3级，经认可的第三方认证机构必须对产品进行认证并将其认证标志应用于产品。

该指南提供了基于欧洲指令89/686的PPE适当合格评定的描述。目前该标准已更新至2021版，该更新版本提出了改进措施并引入了更大的灵活性，以促进更广泛的自愿采用。

此外，美国职业安全与健康研究所（NIOSH）在2018年制定了一个框架，为职业防护类型PPE提供基于风险、证据驱动的个人防护设备（PPE）合格评定方法。这个框架可以在NIOSH网站上的NIOSH出版物和产品中找到。

英国（UKCA）

欧盟法规（EU）2016/425自2018年4月21日起在英国直接适用。执法和制裁制度通过2018个人防护设备（执法）法规（SI 2018 No.390）在英国法律中实施。2018脱欧法案保留了这些规定，并允许对其进行修改，以便在英国退出欧盟后继续有效运作。因此，2019产品安全和计量法规等（修订等）（脱欧）解决了因英国离开欧盟而产生的任何缺陷（例如对欧盟机构的参照），并针对英国市场做出了具体规定。

英国的合格评定程序因此整体上非常接近欧盟的程序，由英国批准机构（AB）完成合格评定的个人防护设备（PPE）应带有UKCA标记以及英国符合性声明，以将个人防护设备（PPE）投放到英国市场。



什么是PPE测试？

PPE测试可确保产品在按预期佩戴和使用时能够可靠地保障佩戴者的安全和健康。




不同标准组织发布的标准概述了特定PPE产品的技术要求，生产商可自愿使用欧洲、国际或其他国家标准和/或被视为重要、相关或有用的行业技术规范，以符合PPE法规适用的基本健康和基本要求。这些测试为生产商提供了保证，基于设计，他们的产品能够保护最终用户免受伤害。PPE测试服务还确保制造设备符合全球标准，从而使生产商能够进入关键市场。

PPE测试通常有自我测试和第三方测试程序，而考虑到测试结果的公正性和独立性，第三方测试程序通常是通过大多数认证的唯一途径，而且第三方测试程序在供应链中得到普遍认可，并且更容易被消费者及市场监管机构所信任接受。

我们如何帮助您？

TÜV南德意志集团是测试和认证行业的领导者之一。凭借我们在产品质量和安全方面的长期经验，我们随时准备支持您的所有PPE测试和认证需求。我们的专家运用他们的专业知识和技术来确保您的产品能够保护消费者并可可靠地为消费者提供保障。

我们的全球布局为您在需要获得技术支持时提供了便利，目前TÜV南德意志集团拥有三个专业从事PPE服务的认证机构。

<p>UK CA 0168</p>	<p>CE 2443</p>	<p>CE 0123</p>
<p>  TÜV SÜD BABT UNLIMITED </p>	<p>  <small>Danmark</small> TÜV SÜD Danmark Aps </p>	<p>  <small>Product Service</small> TÜV SÜD Product Service GmbH </p>

我们的PPE测试服务

▪ 运动头盔的测试

TÜV南德意志集团根据国际标准对进行空中运动、骑自行车、滑板、儿童保护、水上运动、雪上运动和曲棍球项目的防护头盔进行测试。

▪ 武术辅助设备的测试

我们的专家根据国际标准为武术活动中使用的防护设备包括夹垫、护腿、上身保护、护头、生殖器和腹部保护器和女性乳房保护器提供测试。

▪ 登山装备的测试

我们按照国际标准对登山装备进行安全测试。测试涵盖的设备包括垫块、登山扣、安全带、滑轮、胶带、吊索、绳夹、紧固件和岩钉。

▪ 坠落保护设备的测试

我们按照国际标准对旨在保护人员防止跌倒或防止因跌倒而受伤的设备进行测试。我们对坠落保护设备的测试涵盖救援绳、登山绳索、挂带、高处设备、安全带、连接元件和保护系统。

▪ 足部、腿部和防滑保护设备的测试

我们为安全鞋、防护鞋、电绝缘鞋等提供测试服务，包括但不限于：

- EN ISO 20345:2022安全鞋
- EN ISO 20346:2022防护鞋
- EN ISO 20347:2022职业鞋
- EN 50321-1:2018电绝缘鞋（靴）
- EN 13832-2:2018化学品防护鞋——有限接触化学品的要求
- EN 13832-3:2018化学品防护鞋——长时间接触化学品的要求
- EN 15090:2012消防鞋
- EN 13634:2017摩托车手防护鞋
- 美国安全鞋测试标准

▪ 一般身体保护（服装）设备的测试

我们为高能见度服装、防护服提供测试服务，包括但不限于：

- EN ISO 20471:2013高能见度服装
- EN 17353:2020中等风险情况下增强能见度设备

▪ 手和手臂保护设备的测试

我们为手套提供测试服务，包括但不限于：

- EN 388:2016机械风险防护手套
- EN ISO 21420:2020防护手套——一般要求和测试方法
- ANSI/ISEA 105-2016——美国国家标准手部防护分类
- ANSI/ISEA 138-2019——美国抗冲击手套性能和分类标准

▪ CE标识、UKCA标识和GS/TÜV标志

通过TÜV南德意志集团（公告机构编号 0123 和 2443）我们可以为II类和III类PPE产品提供欧盟型式检验认证服务，以及通过我们的全球审核员网络对III类产品进行年度工厂审核（模式D），通过我们的全球网络进行年度产品抽查验证（模式C2）。在某些特定产品中，如果您的产品能够满足更严格的安全要求，我们可以通过TÜV SÜD Product Service GmbH提供GS/TÜV标志认证。作为英国批准机构（批准机构编号 0168），我们还可以提供英国合格评定服务，以帮助您符合英国PPE法规要求。



您的企业收益

- **确保产品质量**——通过性能测试符合各种全球标准。
- **赢得客户信任**——通过独立开展测试以保证安全可靠的功能，从而提高您的品牌声誉。
- **获得竞争优势**——通过与TÜV南德意志集团合作，获得全球值得信赖的优质认证提供商和测试服务。

创享价值，激发信任

TÜV南德意志集团是值得信赖的合作伙伴，可提供安全、可靠及可持续发展相关的解决方案。我们专注于提供测试、认证、审核及知识服务。自1866年以来，TÜV南德意志集团始终致力于通过保护人类、环境和资产免受相关技术风险的影响，以实现进步。集团在全球设立了1,000多个分支机构，并拥有超过25,000名员工，通过实现市场准入和管理风险，为客户和合作伙伴创享价值。TÜV南德意志集团通过预测技术发展和促进变革，激发人们对物理和数字世界的信任，以创造一个更安全、更可持续发展的未来。

为什么选择TÜV南德意志集团？

作为测试和认证领域的全球领导者，TÜV南德意志集团多学科专家团队拥有贯穿大多数消费品领域的丰富经验。我们提供广泛的行业专业知识，以支持我们的客户进行安全测试，满足安全质量方面的法律、指令和标准要求。

通过与我们合作，您将在整个产品的声明周期受益于指导和获得知情的测试服务和支持。我们的全球认可测试网络实验室随时准备支持您和及时回应您所有的测试需求。

*上述部分服务可能由于当地法规的原因而无法在您的地区提供。欢迎您与我们联系咨询。

