

關於 2020 年 3 月 13 日歐盟委員會建議 (EU) 2020/403 的重要訊息

歐盟執行委員會建議的符合性評鑑和市場監督程序對口罩及其他個人防護設備 (PPE) 製造商而言有何意涵

因應當前新型冠狀病毒 (COVID-19) 疫情，歐盟已就個人防護設備 (Personal Protective Equipment，以下簡稱 PPE) 的符合性評鑑和市場監督程序公開建議，內容除特別針對口罩產品外，同時還包括手套、防護衣和護目鏡。

身為歐盟 PPE 法規的公告機構 (Notified Bodies)，BSI 衷心支持歐盟執委會的建議，盼藉此確保最需要的人迅速獲得足夠防護。我們的專家已研析建議內容，以了解其對我們客戶的重要意義。

以下為該建議之部分關鍵重點：

歐盟執委會為何發佈此建議？

由於 COVID-19 疫情造成各界對 PPE 產品的需求空前高漲，歐盟執委會除鼓勵公告機構迅速處理 CE 標誌 (CE Marking) 的申請外，也建議採取非調和標準 (non-harmonised standards) 進行驗證。此指導原則旨在讓更多產品在歐盟加快上市，並針對無法取得正確或足夠 PPE 產品的醫療專業人員和急救人員，減少他們可能面臨的風險。

該建議的內容為何？

對於非遵循歐盟調和標準技術方案 (technical solutions) 所生產的 PPE 產品，世界衛生組織對於適當選擇 PPE 的建議 (WHO's recommendations on the appropriate selection of PPE)，可作為此類技術解決方案的潛在參考來源。然而，上述技術解決方案必須確保其所提供的防護等級，符合「歐盟 PPE 法規(EU) 2016/425」所規範的基本健康和規定，方可獲准上市。

我是 PPE 口罩製造商，這對我來說意味著什麼？

當前適用於口罩 CE 標誌的標準為歐盟調和標準 EN 149。我們目前正在評估以非歐盟標準來證明產品符合性的方法 (其中可能包括 NIOSH N95、N100 或 AS / NZ 1716:2012 P2 等標準)。

此類 PPE 產品上市後，有任何使用限制嗎？

該建議指出，在獲得歐盟正式驗證前，推定符合的口罩產品僅供醫護人員使用。

我現在該怎麼做？

如果您所製造的口罩等產品未遵循歐盟調和標準，但見載於世界衛生組織對於適當選擇 PPE 的建議，BSI 作為歐盟 PPE 產品的公告機構，或可引用相關建議做為此類技術解決方案的潛在參考來源，以便貴公司產品在歐洲上市並貼上 CE 標誌。

[請今日就與我們的驗證專家聯繫](#)，以便我們可以一起研議適合您的選項，俾迅速將符合標準的產品投入歐盟市場，並支援各項抗疫作為。

如果您屬意透過電話或電子郵件取得進一步資訊，請聯繫您所在地的 BSI 辦公室。

BSI 台灣辦公室聯絡窗口：

江怡慶經理 0920 252350 | irene.chiang@bsigroup.com

何晁嘉副理 0981 380258 | george.ho@bsigroup.com

我們將持續為您更新任何必知的 PPE 法規變更內容。

[> 立即下載《歐盟建議》](#)



BSI 是英國國家標準機構、歐盟 CE 驗證公告機構 (Notified Body)，提供[產品測試](#)、[稽核驗證](#)、[教育訓練](#)、[標準](#)和[合規管理工具](#)等服務。了解更多請造訪：[BSI 官網](#)、[Facebook 粉絲專頁](#)、[BSI Taiwan App](#)



...making excellence a habit.™