

## CE Program

### Notified Body Services For PPE Products

Directive 89/686/EEC



### PPE 개인보호장비

유럽연합(EU) 내에서 PPE 제품을 판매 하거나 수출하는 기업들은 제품 적합성 관련법규에 관하여 이해하는데 많은 어려움에 직면할 수 있습니다.

SAI Global 은 유럽 공인 제품 인증기관으로서 PPE 관련 지침 89/686/EEC 에 따라 CE 마크 적합성평가 서비스를 제공하고 있습니다.

SAI Global 는 지난 50 여 년간 전세계 약 90 개국에서 PPE 제품인증을 진행해 왔습니다. SAI Global 에서는 간단 명료하게 귀사 제품 적합성 및 제품 인증에 관한 요구사항에 따라 가장 신속하게 지원해 드립니다.

### SAI Global CE 마크 PPE 제품 관련 인증범위

- 안구/시력 보호
- 고소 추락 보호 장비 (안전/구조용 벨트 및 기구)
- 하반신 보호
- 손 보호 (장갑)
- 머리 보호 (헬멧)
- 청각 보호 장비
- 고 가시성 의복
- 구멍 조끼 및 부력 장치
- 안전 보호 의류
- 호흡기 보호 장치
- 잠수용 안전 장치
- 스포츠 장비

### CE 마크란 무엇인가?

CE 마크는 제조업체가 제품에 부착하는 마크로 제품에 적용되는 유럽 지침(European New Approach Directives)에 적합함을 입증하는 것입니다.



따라서 CE 마크는 귀사의 제품이 유럽경제구역 내에 있는 모든 국가에서 합법적으로 판매가 가능한 제품이라는 것을 보여주는 것 입니다.

### CE 마크를 부착하는 방법은?

제품에 CE 마크를 부착하기 이전에, 제품 제조기업은 반드시 해당 제품에 대한 적합성평가 절차를 이행해야 합니다:

- 기술문서 파일 준비
- 위험성 평가
- 독립적 및/또는 사내 제품 시험 수행
- 적합성 선언 작성 및 서명날인
- 공인된 제품인증 기관(SAI Global)에 의한 검증

PPE 제품에 적용되는 관련지침에 적합함을 보증하는 것은 제품 제조자의 책임입니다.

EU 에서 발행한 신규 접근지침에 규정된 바와 같이 각 제품에 따라 각기 다른 적합성 평가 절차; 자기 선언 방식에서부터 공인된 인증기관에 의한 독립적인 평가가 있습니다.

## CE Program

### Notified Body Services For PPE Products

Directive 89/686/EEC



## 개인보호장비지침 89/686/EEC

### 요구사항은 무엇이 있는가?

개인보호장비지침 89/686/EEC는 개인보호장비에 대해서 다음과 같이 3 종류의 카테고리가 있다:

- Category I (낮은 위험성제품) – 단순 설계된 제품 보호구 (사용자가 최소한의 위험에 대해 제공된 보호수준을 평가할 수 있는 보호구 예를 들어, 정원수 손질용 장갑, 선글라스, 경량 재질의 안전화) 이 분류의 제품은 '자기 선언'에 속한다.
- Category II (중간등급 위험성 제품) – 분류 I, III 이외의 보호구 (예를 들어, 구멍조끼, 가시성이 뛰어난 보호복, 청각보호장비, 안구 보호장비).
- 분류 III(높은 등급 위험성 제품) – 사용자가 충분한 시간 동안 식별할 수 없는 심각한 상해 및 치명적인 위험으로부터 보호하기 보다 복합적으로 설계된 보호구(예를 들어, 낙하 방지 용품, 안전벨트, 호흡기 관련 장비, 안전모등 머리 보호 용품).

개인보호장비가 Category I 과 II 에 포함되는 제품에 대해서는 제품 인증 공인기관인 SAI Global 은 독립된 검증기관으로서 적합성 평가과정에 참여해야 합니다

Category I 에 포함되는 제품은 제조기업의 적합성 선언을 포함하는 기술문서 작성이 요구된다. 이에 따라 SAI Global 은 해당기업이 제공한 정보에 대해 검증/Gap 분석 서비스를 제공합니다.

Category II 에 포함되는 제품은 공인기관에서 발행한 EC 형식승인 인증서가 필요합니다(조항번호 제 10 조). 이것은 독립적인 시험과 함께 기술문서를 작성을 말합니다. SAI Global 은 기업에서 제출한 정보에 대한 검증/Gap 분석 뿐만 아니라, 시험, EC 형식승인 인증서 서비스를 제공합니다.

Category III 해당 제품은 EC 형식승인 인증서(조항번호 제 10 조)와 현재 진행중인 적합성 평가(제 11 조)를 요구합니다. 지침 조항 제 11 조에는, 해당 기업이 SAI Global 공인기관에게 다음사항을 선택하여 요청할 수 있습니다.

- 해당 되는 제조 현장이 적합한 제품을 생산할 수 있는 품질 경영시스템을 구비하고 있다는 것을 보장하기 위하여 사업장을 매년간 단위 심사를 받는지 혹은
- 적합성 시험을 위해 연간 단위로 제품 샘플을 선택하도록 할 수 있다

SAI Global 은 Category III 해당제품의 적합성 평가를 위한 공인기관으로서 품질 경영시스템 감사 및 제품 적합성 시험 서비스 두 가지 모두를 제공합니다. 건강과 안전에 관한 필수 요구 사항(=EHSRs)에 관한 적합성은 관련 규격 적합성으로 입증 될 수 있습니다.

## CE 마크 획득 일반단계

일반적으로 제조기업이 해당되는 지침 요구사항에 따라 준수하는데 필요한 단계입니다.

- 관련 제품에 적용 가능한 각종 지침 또는 규정 식별
- 특정위험성을 다루는 적용 가능한 지침 요구사항 충족

## CE Program

### Notified Body Services For PPE Products

Directive 89/686/EEC



- 건강과 안전에 관한 필수 요구 사항(EHSRs)에 적합
- 유럽 규격에 따른 제품 시험
- 사용, 안전, 유지보수, 교육, 감독 및 개인보호장비 요구사항에 관한 정보제공
- 제품 기술문서 구비
- 적합성 선언(DoC)
- 관련 유럽 연합 지침에 따라 제품에 관한 라벨링 정보 제공. 예를 들어, 제조기업명
- 관련 지침에 따라 해당제품에 CE 마크 부착

## SAI 글로벌의 제품 인증에 관한 개요

SAI 글로벌의 제품 인증 서비스는 제 3 자에게 특정 제품이 지정된 지침 과 제품 규격의 요구사항을 충족하고 있다 보증을 하는 것입니다. 이들 제품 인증을 통해 귀사가 인증 받은 제품이 최종 사용자에게 규정된 표준에 따라 작동한다는 제품의 높은 신뢰성을 제공합니다.

SAI 글로벌의 제품 인증은:

- 30,000 개 이상의 제품 인증서 발행
- 전세계 50 여 개국에서 산업 선도 기업 인증
- 500 여종 이상 국제 제품규격분야인 ISO, EN, 호주 및 기타 규격에 대한 제품 인증
- 40 년 이상의 제품 인증 경험을 통한 전문성 보유

SAI 글로벌이 다음과 같은 인증 마크를 발행하고 있습니다:



제품 인증의 주요한 분야는 다음과 같습니다:

- 개인 보호 장비
- 전기 안전
- 연관류(배관) 제품
- 화재 안전제품
- 건축 및 빌딩 관련 제품
- 가스 용품 및 부품
- 원예 및 용수 설비 및 처리 장비

## SAI Global 전문성

SAI 글로벌에 근무하고 있는 기술 책임자들과 심사원들은 인증 대상 제품과 ISO, EN 및 기타 제품 규격에 대해 높은 수준의 산업 전문 경험을 지니고 있습니다. SAI 글로벌은 다음과 같은 서비스를 제공합니다

- 전문성에 기반을 둔 표준 개발 및 강력한 기술 경영 및 평가서비스 제공
- 선진 경영 시스템 기술 서비스 제공

## SAI Global 개인 보호 장비 인증

전세계적으로 제공하는 특정 제품 인증 서비스 사례는 다음과 같습니다

## CE Program

### Notified Body Services For PPE Products

Directive 89/686/EEC



#### 호흡관련 보호 장비

- 85 개 이상의 생산지에서 제조되는 모든 호흡기 장비
- SAI 글로벌은 미국 연방 법률 (42 CFR 84 항 법규 요구사항)에 따라 감사를 수행하고 있으며 미연방 내에서 호흡기 보호 장비를 관리 및 승인하기 위한 근거로 사용됩니다.

#### 차량용 안전 보호 헬멧

#### 산업용 안전헬멧

#### 소방용 헬멧

#### 경량 보호용 헬멧(싸이클 용)

#### 승마용 헬멧

#### 크리켓용 헬멧

- 185 개 이상의 생산지에서 생산된 제품에 대한 인증

#### 청각 보호용구

- 30 개 이상의 생산지에서 생산된 제품에 대한 인증

#### 시력 보호용구 - 용접, 차량 이용자, 개인 용도, 보호 바이저 등

- 60 개 이상의 생산지에서 생산된 제품에 대한 인증

#### 고소 지역 추락/낙하 방지 장비(안전 및 구조 장비 포함)

- 8 개의 생산지에서 생산된 제품에 대한 인증

#### 개인용 부양 기구(구명조끼)

- 44 개의 생산지에서 생산된 제품에 대한 인증

#### 의류 및 안전화

- 53 개의 생산지에서 생산된 제품에 대한 인증

## SAI Global 배경

SAI 글로벌은 최초로 국가 표준 기관으로서 제품 및 시스템 평가 업무를 50 여 년간 수행하여 왔습니다. 2003 년 이후, 전세계 주요 국가에 위치한 90 여 개의 현자 법인을 운영하고 있는 선도적 대표적인 인증 기관입니다. SAI 글로벌은 제품 및 각종 경영시스템에 대해 영국,미국,캐나다, 호주,한국, 멕시코등 국가 정부로 부터 공인된 인증 서비스를 제공하고 있으며,기업의 특성에 맞는 인증 및 위험성 관리를 통해 기업 중심의 평가 및 검사 서비스를 제공하고 있습니다.

## Inform...Train...Assess

계약 요구사항 만족,법규정 준수 입증, 내부 프로세스 개선 혹은 성과 개선 및 경쟁우위에 있는 글로벌 기업에 다가 서고져 하는 기업에 대해서만, SAI Global 이 함께 동행하여 도와 드릴 것입니다.

CE 마킹 서비스에 대해 상세한 정보 혹은 공인된 유럽 제품 인증기관으로 부터 평가를 통한 제품 및 시스템 인증가 유럽 지침을 포함한 각종 제품 규격이 필요할 경우 저희 홈페이지

[www.saiglobal.com/assurance](http://www.saiglobal.com/assurance)를 방문하시길 바랍니다.

국제적으로 공인된 저희 SAI Global이 귀사의 제품 인증을 통해 보증해 드릴 것입니다. 문의 사항이 있으시면 언제든지 저희 이메일

[korea@saiglobal.com](mailto:korea@saiglobal.com) 로 문의 하시면 신속하게 답변해 드릴 것 입니다