

欧洲指令 ATEX 工厂条件审查培训资料汇总（一）

ATEX 94/9/EC 指令

欧洲议会和欧盟理事会

关于各成员国对用于潜在爆炸性环境的设备和防护系统的法律趋于一致的 94/9/EC 指令

欧洲联盟的欧洲议会和理事会：

考虑到成立欧洲共同体的《条约》，特别是其中第 100a 条，考虑到委员会的建议，考虑到经济和社会委员会的意见，

按照成立欧洲共同体《条约》第 189b 条提到的程序开展工作，

鉴于各成员国的责任是在其领土上保护人们的安全和健康，以及在一定情况下保护家畜的健康和财产安全，特别是要格外保护工人免遭潜在爆炸性环境使用的设备和系统所产生的危害；

鉴于各成员国的强制性规定决定了拟用于潜在爆炸性环境的防护设备和系统所能达到的安全水平；鉴于这些规定一般是对可用于潜在爆炸性环境的设备的设计和结构有影响的电气的和非电气的规范；

鉴于某一成员国与其他成员国此类设备满足要求的程度和检验程序有所不同；鉴于很可能由于这些不同而给欧共体内的贸易设置壁垒；

鉴于国家立法的协调是消除这些壁垒、实现自由贸易的唯一途径；鉴于单个成员国不能完满地达到这一目标；鉴于本指令仅只规定了对适用于本指令的设备的自由流通至关重要的各项要求；

鉴于旨在消除贸易技术壁垒的各项法规要遵循 1985 年 5 月 7 日理事会决议规定的新方法，新方法要求在不降低各成员国现行的、正当的防护水平情况下，对安全方面的基本要求和其他社会性要求给出一个定义；鉴于该决议要求将大量产品纳入一项单一指令以避免频繁修改和指令的泛滥；

鉴于使各成员国为用于潜在爆炸性环境的电气设备的法律趋于一致的各项现行指令，通过与本问题有关设备的结构相关联的措施，在防止爆炸方面已取得了积极进展，并且这些现行指令已有助于消除这一领域内的贸易壁垒；鉴于平行而论，在一部全面的条文中，特别应该有针对此类设备引起的潜在危害的防护措施，因而有必要对各项

现行指令进行修订和扩充；这特别意味着，旨在担保对用户和第三方提供有效防护的各项措施，在设计和制造阶段就必须已被关注；

鉴于不论对矿用设备还是对地面设备而言，发生的危害形式、防护措施和测试方法，即使不完全相同，通常也是相似的；鉴于将两类防护设备和系统纳入一个单一指令，因此也是绝对必要的；

鉴于上述两类设备在大量工商业部门得以使用且具有可观的经济重要性；

鉴于为保证防护设备和系统的安全性，遵守基本的安全和健康要求是必不可少的；鉴于这些要求已细分为防护设备和系统必须满足的总体要求和附加要求；特别是鉴于附加要求旨在重视固有的或潜在的危害；鉴于防护设备和系统因而至少体现这些要求之一，这对于它们的正常功能或用于指定用途是必需的；鉴于指定用途的概念对于防护设备和系统的防爆性是极其重要的；鉴于制造商提供充分的资料是基本的；鉴于对所述设备而言，用具体清晰的标志指明其在潜在爆炸性环境下的应用也是必要的；

鉴于在欧共同体成立《条约》118a 条的基础上，意在为潜在爆炸性环境下的操作拟出一项指令；鉴于该附加指令将特别针对由指定用途和/或安装形式和方法而衍生出的爆炸危害；

鉴于即使设备的安全性可以得到保证，遵守基本的健康和安全要求也是绝对必要的；鉴于在那些要求的执行中将不得不做出判断，使之同时考虑到生产中达到的技术和压倒一切的技术和经济要求；

鉴于本指令因此只规定了基本要求；鉴于为有助于证实符合基本要求的任务，经过协调的欧洲标准是必需的，尤其是要进一步考虑与设备的设计、制造和测试有关的非电气方面的防爆标准，某一产品符合这些标准即可被推定满足了有关基本要求；鉴于协调的欧洲标准系由非官方机构制订的，必须保持其非强制性地位；鉴于为此目的，根据 1984 年 11 月 13 日委员会与欧洲标准化委员会 (CEN) 和欧洲电工标准化委员会 (CENELEC) 之间签署的相互合作的总导则，这两个机构已被认可作为有权制订协调协标准的主管机构；鉴于就本指令的应用而言，一项协调标准是由两机构之一、或两者共同按照 1983 年 3 月 28 日的 83/189/EEC 理事会指令规定的管理技术标准和法规的信息传送程序，并遵守上述的总导则正式制定的技术规范（欧洲标准或协调文件）；

鉴于立法框架应予改进，以确保雇主和工人们在标准化的进程中做出有效和适宜的贡献；鉴于这项工作当在执行本指令之时完成；鉴于考虑到用于潜在爆炸性环境的这些

设备所包含的危险特性，建立一些程序用以评定对本指令基本要求的符合性是必要的；鉴于这些程序的设计必须以设备本身固有的危险程度为依据和/或针对防护系统必须予以防护的直接环境；鉴于每类设备的合格性，因此，必须由一恰当程序或由数个等效程序择一予以补充；鉴于采用的程序完全符合 1993 年 7 月 22 日 93/465/EEC 理事会决定中所述的用于技术协调指令程序不同阶段合格评定的各种模式；

鉴于理事会已规定由制造商或其在欧共体内的授权代表加附 CE 标志；鉴于该标志明示一产品符合适用于它的欧共体法律所规定的全部基本要求和评定程序；

鉴于当设备和防护系统对人员安全表现出特别的危险，以及在一定情况下对家畜和财产的安全表现出特别的危害时，各成员国可按照《条约》第 100a 条规定，采取临时性措施，以限制或禁止这些设备及防护系统投放市场和使用，只要这些措施符合欧共体的管理程序，这种做法便是恰当的；

鉴于作为本指令组成部分的任一决定的接受者们必须知晓做出决定的各种理由，并有给予他们的公开申诉方式；

鉴于理事会 1985 年 12 月 18 日就用于潜在爆炸性环境的电气设备通过的框架指令（76/117/EEC）和 1982 年 2 月 15 日通过的涉及在易受沼气影响的矿井中潜在爆炸性环境使用设备的指令（82/130/EEC）；鉴于自协调工作开始，人们便一直仔细考虑将作为这些指令基础的非强制性和部分的协调转化为全面的协调；鉴于本指令完全包括了上述各项指令的范围；鉴于必须因而废除这些指令；

鉴于内部市场组合成一片没有内部边界的区域，在此区域中，商品、人员；服务和资本的自由流通得以保证；鉴于为使按照本指令通过之日仍然有效的国家法规制造的设备能够投放市场并进入服务，提供一项过渡性安排是必要的。

第一章 范围、投放市场和自由流通

第 1 条

1. 本指令适用于拟在潜在爆炸性环境使用的设备和防护系统。
2. 拟在潜在爆炸性环境之外使用，但是与存在爆炸危险的设备和防护系统的安全功能对之有要求或者能起作用的那些安全装置、控制装置和调节装置，亦包含在本指令的范围之内。

3. 就本指令的目的而言，将采用下列各项定义：

拟在潜在爆炸性环境使用的设备和防护系统

(a)“设备”系指在材料加工过程中分别地或联合地用于产生、转移、储存、度量、控制和转化能量的那些电机、电器、固定的或活动的器件，控制组件和仪表及检测或预防系统，它们能通过自身潜在的点火源引起爆炸。

(b)“防护系统”系指一些预设单元，它们旨在立即停止刚发生的爆炸苗头和/或限制爆炸火焰和爆炸压力的波及范围。防护系统可装配在设备上或做为自主系统分别投放市场。

(c)“组件”系指对设备和防护系统的安全功能至关重要但无自主功能的任一器件。

爆炸环境

在大气环境下，以气态、蒸气、薄雾或粉尘形式存在的易燃物质与空气的混合物，一旦发生点燃，燃烧就遍及全部未烧到的混合物。

潜在爆炸环境

由于所处区域和操作条件可能形成爆炸的环境。

设备类别和等级

I类设备。用于矿井地下部分的设备和用于这些矿井地面设施部分的设备，能因沼气和/或易燃粉尘而发生危险。

II类设备。用于能因爆炸环境而发生危险的其他场合的设备。

确定所需防护水平的设备等级见附录 I。

设备和防护系统可设计为用于某一特定爆炸环境。在此情况下，必须相应地作出标记。

预期用途

根据设备的类别和等级并且按照制造商所提供的全部资料使用第 1 条第 2 款提到的设备、防护系统和装置。这些资料是设备、防护系统和装置的安全功能所要求的。

4. 下列设备和防护系统不包括在本指令的适用范围之内：

——拟用于医疗环境下医疗器械；

——爆炸危险完全是由于爆炸性物质或不稳定的化学物质所引起的那些设备和防护系统；

——拟用于家庭和非商业性环境下的设备，在这种环境下很少形成潜在爆炸性环境，若发生也仅只是燃气事故性泄露的结果；

——包括在指令 89/686/EEC 之中的个人防护装置；

——运输工具，即通过空运或公路、铁路或水运网络专门用于运送旅客的车辆及其拖车，以及设计用来通过空中、公路或铁路网或水道运送货物的运输工具。拟在爆炸性环境使用的车辆应排除在外；

——《条约》第 233 (1) (b) 条所包括的设备。

第 2 条

1. 各成员国应采取一切适当措施，以保证设备、防护系统和第 1 条 2 款所述适用于本指令的装置，在据其预期用途上，能正确安装、维护和使用的条件下，只有在不危及人员的健康和安全的以及在一定情况下不危及家畜和财产的安全时，方可投放市场和投入使用。

2. 本指令的各项规定不会影响各成员国在适当遵守《条约》的规定情况下，制定他们认为保证人员、特别是工人们在使用第 1 条 2 款提到的设备、防护系统和装置时，受到保护所必需的各项要求的权利，只要所制订的要求并不意味着对这些设备、防护系统和装置按照本指令未加规定的方式进行变更。

3. 各成员国不能禁止不符合本指令各项规定的第 1 条 2 款提到的设备、防护系统或装置在交易会、展览会、博览会等场合的展出，只要在这些第 1 条 2 款提到的设备、防护系统和装置上有清晰可见的标志表明这种不符合性，并且在制造商或其在欧共体内的授权代表使之达到合格前不进行销售。在展示期间，应采取适当措施以保护人们的安全。

第 3 条

适用于本指令第 1 条 2 款提到的设备、防护系统和装置，在考虑到它们的预期用途时，必须满足附录 II 中规定的适用于它们的基本安全和健康要求。

第 4 条

1. 对于第 1 条 2 款提到的且符合本指令的设备、防护系统或装置，各成员国不应禁止、限制或阻碍其在本国领土内投放市场和投入使用。

2. 对于已随附录第 8 条 3 款提到的合格证书，旨在装配到本指令所指的设备或防护系统上的组件，各成员国不应禁止、限制或阻碍它们投放市场。

第 5 条

1. 各成员国应注重符合本指令的所有规定，包括第二章规定的有关合格评定程序；
——第 1 条 2 款提到的设备、防护系统和装置应随附录 X 中提到的 EC 合格声明书

并带有第 10 条规定的 CE 标志；

——第 4 条 2 款提到的组件应随附第 8 条 3 款提到的合格证书。

在没有协调标准的情况下，各成员国应采取任何他们认为需要的步骤，使各有关方面注意到有关现行国家技术标准和技术条件，它们对于正确执行附录 II 中的健康和安全的的基本要求，被认为是重要的或相关的。

2. 当一项已刊载于《欧共体官方公报》上转化为协调标准的国家标准包括一项或多项基本健康和安全要求时，按照该标准制造的第 1 条 2 款提到的设备、防护系统和装置或第 4 条 2 款提到的组件，应被推定为符合有关的基本健康和安全要求。各成员国应公布转化为协调标准的国家标准的出处。

3. 各成员国应采取恰当措施，以使社会成员能够在国家级别上影响协调标准的制订和监督进程。

第 6 条

1. 当一成员国或委员会认为第 5 条 2 款提到的协调标准不能完全满足第 3 条提到的基本健康和安全要求时，委员会或有关成员国应将问题提交给根据 83/189/EEC 指令设立的常设委员会，以下简称“常委会”，并提出理由，该常委会应毫无延误地提出意见。

收到常委会的意见后，委员会应通知各成员国是否需要从已公布的涉及第 5 条 2 款的资料中撤销那些标准。

2. 委员会可采取任何适当措施，以确保按照第 3 款规定的程序，以统一的方式实际应用本指令。

3. 委员会应由一常设委员会协助工作，常委会由各成员国指定的代表组成，由委员会的代表出任主席。

常委会应起草自己的运作规则。

委员会的代表应就欲采取的措施向常委会提交一份草案。常委会应在主席根据事情的紧急程度确定的、或必要时投票确定的时限内就草案提出自己的意见。

意见应以纪要形式予以记录；此外，每一成员国有权要求在纪要中记录自己的看法。

委员会应极为重视常委会提出的意见。它应通知常委会对所提意见的态度。

4. 常委会可进一步核查与使用本指令有关的任何问题，以及由常委会主席主动提出的、或是应一成员国的要求而提出的任何问题。

第 7 条

1. 当一成员国确认第 1 条 2 款提到的带有 CE 合格标志的设备、防护系统或装置以及它们按预期用途的使用易对人员的安全，以及在一定情况下，对家畜和财产的安全产生危害时，它应采取一切适当措施将此类设备或防护系统撤出市场，防止它们投放市场、投入服务或使用，或者限制它们的自由流通。

该成员国应立即通知委员会任何此类措施，说明此项决定的理由，特别要说明不合格是否由于：

- (a) 未能满足第 3 条提及的基本要求；
- (b) 对第 5 条 2 款提到的标准的不正确应用；
- (c) 第 5 条 2 款提到的标准中的缺陷。

2. 委员会应毫不延迟地与有关各方磋商。当委员会经此磋商后认为该措施是正当合理的，应立即就此通知主动采取措施的成员国和其他各成员国。当委员会经此磋商后认为该措施是不合理的，应立即就此通知主动采取措施的成员国和制造商或其在欧共同体内的授权代表。当第 1 款提到的决定是基于标准的缺陷，且作出决定的源起成员国坚持其立场时，委员会应立即通知常委会，以便启动第 6 条 1 款提到的各项程序。

3. 当不符合的设备或防护系统带有 CE 合格标志，主管成员国应对加附标志的人员采取适当的措施，并就此通知委员会和其他成员国。

4. 委员会应确保各成员国继续就这一程序的进程和结果得到通知。

第二章 合格评定程序

第 8 条

1. 对于设备，必要时，包括涉及第 1 条 2 款所述装置的合格性评定，应按如下程序：

- (a) I 类设备和 II 类设备，M1 级和 1 级设备。

为加贴 CE 标志，制造商或其在欧共同体内的授权代表必须执行 EC 型式检验程序（参见附录 III），连同如下程序：

- 有关生产质量保证程序（参见附录 IV），或
- 有关产品验证程序（参见附录 V）；

- (b) I 类设备和 II 类设备，M2 级和 2 级设备。

(i) 为加贴 CE 标志，对在这些类别和等级中的内燃机和电气设备，制造商或其在欧

共同体内的授权代表应执行 EC 型式检验程序（参见附录III），连同如下程序：

- 附录VI中所述的有关型式合格程序；或
- 附录VII中所述的有关产品质量保证程序。

(ii) 为加贴 CE 标志，对于这些类别和等级中的其他设备，制造商或其在欧共同体内的授权代表必须执行有关内部生产控制程序（参见附录VIII），并且将附录VIII中第 3 段规定的全套技术档案提交给一注册认证机构，该机构应尽快认收并应保存这套档案。

(c) II 类设备，3 级设备

为加贴 CE 标志，制造商或其在欧共同体内的授权代表必须执行附录VIII中所述的有关生产内部控制程序；

(d) I 类设备和 II 类设备

为加贴 CE 标志，制造商或其在欧共同体内的授权代表，在第 1 款 (a)、(b) 和 (c) 中所述的各项程序之外，亦可执行有关 CE 单件验证程序（参见附录IX）。

2. 上述 1 (a) 或 1 (d) 中的各项规定应用于自主防护系统的合格评定。

3. 对第 4 条 2 款提到的组件应使用第 1 款提到的程序，并免除加贴 CE 标志。制造商或其在欧共同体内的授权代表应出具一证书，声明这些组件符合本指令中适用于它们各项条款，说明它们的特性以及它们必须如何装配到设备或防护系统中，方能有助于符合那些适用于制成设备或防护系统的各项基本要求。

4. 此外，为加贴 CE 标志，制造商或其在欧共同体内的授权代表在涉及附录 II 1.2.7 中提到的安全方面亦可执行有关内部生产控制程序（参见附录VIII）。

5. 对于未采用前述各款提到的程序的在第 1 条 2 款所述的设备、防护系统和单个装置，并且它们的使用是出于防护目的，那么，尽管如前各款所述，各主管当局根据充分的请求，仍可批准它们在有关成员国境内投入市场或投入使用。

6. 与上述各款提到的程序有关的文件和信函，应采用使用这些程序的成员国的官方语言之一或以一种为注册认证机构所接受的语言起草。

7. (a) 当设备和防护系统受其他欧共同体指令所管辖，并且这些指令也包括在其他方面要求加附第 10 条所述的 CE 标志时，则该标志应能表明这些设备和防护系统也应推定其符合那些其他指令中的各项规定。

(b) 然而，若一个或多个他种指令在过渡期内允许制造商选择适用的安排时，CE 标志应表明仅只符合制造商已选择适用的那些指令。在这种情况下，上述这些特定的指

令必须如在《欧共体官方公报》中公布的那样，在指令要求随附于设备和防护系统的文件、通知或说明书中予以详细说明。

第 9 条

1. 各成员国应将已指定进行第 8 条提到的程序的一些机构，连同指定这些机构执行的规定任务以及事先由委员会分配给他们的识别编号，通知委员会和其他成员国。

委员会应在《欧共体官方公报》上公布注册认证机构的名单、它们的识别编号以及它们已被认可的任务。委员会应确保该名单随时更新。

2. 在评定欲在此通知中指定的机构时，各成员国应采用附录 XI 中规定的标准。满足有关协调标准（EN45000 系列标准——译注）中规定的评定准则的机构，应被推定为符合上述标准。

3. 已批准一注册机构的成员国，当发现该机构不再满足附录 XI 提到的准则时，必须撤销其批准。该成员国应立即相应地通知委员会和其他成员国。

第三章 CE 合格标志

第 10 条

1. CE 合格标志由首字母缩略词“CE”构成。所用标志的式样如附录 X 所示。当注册认证机构介入生产控制阶段时，CE 标志应接着标示该注册认证机构的识别编号。

2. 作为附录 II 1.0.5 中规定的补充，加附于设备和防护系统上的 CE 标志应显著、醒目，字迹清晰、不易磨损。

3. 在设备和防护系统上加附能使第三方对 CE 标志的含义和形式产生误解的其他各种标志应予禁止。任何其他标志，只要不因之而降低 CE 标志的可视性和易读性，可以加附到设备或防护系统上。

第 11 条

为不使第 7 条的规定受到损害：

(a) 当一成员国确认 CE 标志被不正确加附时，制造商或其在欧共体内的授权代表有责任使产品符合有关 CE 标志的各项规定，并按该成员国设定的条件停止其违反行为：

(b) 万一持续发生不合格的情况，该成员国必须采取一切适当措施，限制或禁止有问题的产品投放市场或确保按第 7 条规定的程序将该产品撤出市场。

第四章 最终规定

第 12 条

按照本指令作出的任何决定，如限制或禁止第 1 条 2 款提到的设备、防护系统或装置投放市场和/或投入使用，或者要求将它们撤出市场，应陈述做出该决定所依据的确切理由。这种决定应立即通知有关方面，与此同时，应该对有关成员国现行法律制度下可供采用的合法补救措施，以及采取此类措施的时限通知有关方面。

第 13 条

各成员国应确保参与本指令使用的各方，对于其在执行各自的任务中所获取的全部资料，受到保守秘密的原则约束。此点并不影响各成员国的义务和注册认证机构之间的资料往来和传递警诫的义务。

第 14 条

1. 76/117/EEC 指令，79/196/EEC 指令和 82/130/EEC 指令将自 2003 年 7 月 1 日起废止。

2. 根据第 1 款中各项指令规定的程序而获得的对于协调标准的 EC 合格证书将保持有效至 2003 年 6 月 30 日，除非在此之前这些证书已经到期。这些证书的有效性仍将继续被限制在前述各项指令指出的协调标准规定的范围。

3. 各成员国对于负责按第 8 条 1~4 款就 2003 年 7 月 1 日前投放市场的电气设备进行合格评定的注册认证机构，应采取必要措施确保他们的测试和验证结果已被考虑按照第 1 款提到的各项指令的要求进行。

第 15 条

1. 各成员国应于 1995 年 9 月 1 日前通过并颁布执行本指令所需的法律、法规和行政规定，并将这些法律、法规和行政规定立即通知委员会。

各成员国应使这些措施自 1996 年 3 月 1 日起生效。

当各成员国通过第 1 小段提到的各项措施时，这些措施应包括引用本指令的出处，或在官方发布这些措施时随附一参考文献。制定参考文献的方式由各成员国自行规定。

2. 然而，在本指令通过之日到 2003 年 6 月 30 日期间内，各成员国应准许符合其现行国内法规的设备和防护系统在其境内投放市场和投入使用。

第 16 条

本指令发至各成员国。

附录 I 确定设备类别及其等级的准则

1. 1 类设备

(a) M1 级所包括的设备，其设计以及必要时配备上特殊附加防爆手段，使之能够按照制造商设定的运行参数运行并能保证很高的防护水平。

本等级的设备旨在用于矿山的地下部分以及这些矿山地面设施中受到沼气和/或可燃粉尘危害的部分。

本等级的设备要求在爆炸性环境下，即使发生与设备有关的偶然事故仍能保持其功能，并且在其防爆方面具有如下特点：

——一方面，在一种防爆措施失效的情况下，至少有一个独立的第二种措施能提供所要求的防爆水平；

——或者，在两种故障各自独立发生的事故中，仍能保证所要求的防爆水平。

——本等级的设备必须符合附录 II 2.0.1 所述的附加要求。

(b) M2 级所包括的设备，其设计应使之能够按照制造商设定的运行参数发挥功能并保证高防爆水平。

本等级的设备旨在用于矿山的地下部分以及这些矿山地面设施中易受到沼气和/或可燃粉尘危害的部分。

此类设备旨在爆炸性环境下的事故中断电的。

与本等级设备有关的防爆方式保证在正常运行情况下所要求的防爆水平，也保证在更严峻的运行条件下，特别是由于粗暴操作和改变环境条件的情况下所要求的防爆水平。

本等级项下的设备必须符合附录 II 2.0.2 提到的附加要求。

2. II 类设备

(a) I 级所包括的设备，其设计应使之能按照制造商设定的运行参数发挥功能，并保证一个非常高的防爆水平。

本等级项下的设备旨在用于如下各种区域，在这些区域中，由于空气和各种气体、蒸气或雾气的混合物或空气/粉尘混合物长期或经常性持续存在而形成的爆炸性环境。

本等级的设备必须保证即使在发生与设备有关的偶然事故的情况下，仍能达到所要求的防爆水平，并且在其防爆方面具有下列特点：

——一方面，在一种防爆装置失效的情况下，至少有一独立的第二种装置能提供所要求的防爆水平；

——或者，在两种故障各自独立发生的事故中，仍能保证所要求的防爆水平。

本等级的设备必须符合附录 II 2.1 中提到的附加要求。

(b) 2 级所包括的设备，其设计应使之能按照制造商设定的运行参数发挥功级，并能保证一个高防爆水平。

本等级的设备旨在用于如下各种区域，在这些区域中，由于空气和各种气体、蒸气、雾气或空气/粉尘混合物可能发生而形成的爆炸环境。

即使在通常必须予以重视的经常发生失调或设备故障的情况下，与本等级设备有关的防爆方式仍能保证所要求的防爆水平。

本等级设备必须符合附录 II 2.2 中提到的附加要求。

(c) 3 级所包括的设备，其设计应使之能够照制造商设定的运行参数发挥功能，并能保证常规防爆水平。

本等级设备用于如下各种区域，在这些区域中，由于不大可能产生，即使产生也只是不经常而且只存在短时间的由各种气体、蒸气或空气/粉尘混合物而形成的爆炸性环境。

本等级设备应能保证常规运行中所要求的防爆水平。

本等级设备必须符合附录 II 2.3 中提到的附加要求。

附录 II 关于拟在潜在爆炸环境中使用的设备和防护系统的设计和结构的基本正常和安全要求

A. 技术知识更新迅速，必须尽量重视并立即加以采用。

B. 对于第 1 条 2 款所指的装置，这些基本要求只适用于需要考虑这些装置安全可靠地发挥功能和操作运行时有无爆炸危险。

1. 对于设备和防护系统的共同要求

1. 0 总体要求

1. 0. 1 整体爆炸安全原则

拟在潜在爆炸环境中使用的设备和防护系统，其设计必须从整体爆炸安全的观点出

发。

关于这点，制造商必须采取措施做到：

——首先，只要可能，应防止可能由于设备和防护系统自身产生或释放所形成的爆炸环境；

——防止爆炸性环境的点燃，应考虑每一电气和非电气点火源的性质；

——如果一旦发生爆炸，能直接或间接地危害人员，并在可能情况下危害到家畜和财产时，能立即阻止它和/或将爆炸火焰和爆炸压力的规模限制在足够安全的水平。

1. 0. 2 设备和防护系统的设计和制造必须在对可能存在的运行故障进行适当分析之后进行，以期尽可能地排除险情。

必须考虑能合理地预先采取措施以防止错用。

1. 0. 3 特殊检查和维护条件

须经特殊检查和维护条件的设备和防护系统，必须在其设计和结构上考虑到这些条件。

1. 0. 4 周围区域条件

设备和防护系统的设计和结构，必须使够适应实际的或可预见的周围区域条件。

1. 0. 5 标志

所有设备和防护系统必须持久醒目地标志下最低限度项目：


——制造商的名称和地址；

——CE 标志（参见附录 X，A 点）；

——系列号或型号说明；

——系列序号，如果有的话；

——制造年份；

——防爆专用标志 ，其后是设备类别和等级符号；

——对 II 类设备，字母“G”（与由各种气体、蒸气或雾气引起的爆炸环境有关）和/或

字母“D”（与由粉尘引起的爆炸环境有关）。

此外，需要时，在设备和防护系统上必须标有对其安全使用至关重要的一切信息。

1. 0. 6 说明书

(a) 所有设备和防护系统必须附有说明书，至少应包括下列各项：

- 对于设备和防护系统上所标志信息的简要说明，系列序号（参见 1.0.5）除外，连同任何设备维护的适当的附加信息（如进口商，修理商的地址等）；
- 安全性说明；
- 投入运行；
- 使用；
- 组装和拆卸；
- 维护（检修和紧急修理）；
- 安装；
- 调试；
- 需要时，在减压装置正面指出危险区域；
- 需要时，培训须知；
- 使对一个规定等级中的某一台设备或防护系统，是否可以在设定区域内预期的运行条件下安全地使用，而毫无疑问地做出决定的各项细节；
- 电气参数和压力参数，最高表面温度和其他限值；
- 需要时，特殊的使用条件，包括经验证明或许会发生各种可能的误用；
- 需要时，可能为设备或防护系统配置的各种工具的基本特性。

(b) 说明书必须由制造商或其在欧共体内的授权代表以欧共体的各种语言之一起草。

在投入使用时，所有设备防护系统必须附有准备使用这些设备或防护系统国家的一种或多种语言的说明书译本，同时附有说明书原语种的文本。

这种译本必须由制造商或其在欧共体内的授权代表或是将设备或防护系统引入该语言区的人员负责准备。

做为对本要求可有偏离的一种方式，对于由制造商或其在欧共体内的授权代表所雇用的专门人才所使用的维护说明书，可用该人员懂得的一种欧共体语言起草。

(c) 说明书中必须包括设备或防护系统投入使用、保养、检验、校验运行和适当时的维修所需的图纸和示意图，连同所有有用的说明，特别是有关安全方面的说明。

(d) 就安全方面而言，说明设备或防护系统的文件不得与该说明书相抵触。

1. 1 材料选择

1. 1. 1 考虑到可预见的运行应力，用于设备和防护系统结构的材料必须不能直接

引起爆炸。

1. 1. 2 在制造商规定的运行条件范围内，所使用的材料和潜在爆炸环境的组成成分之间一定不能发生反应而损害防爆。

1. 1. 3 各种材料必须这样选择，材料特性以及他们与其他材料化合的亲合性的可预见变化，不会导致所提供防护能力的降低；尤其是必须认真考虑材料的耐腐蚀性、耐磨性、导电率、冲击强度、抗老化和温度变化的影响。

1. 2 设计和结构

1. 2. 1 设备和防护系统的设计和结构，必须认真考虑防爆方面的技术知识，以使它们在其可预见的寿命周期内安全地运行。

1. 2. 2 装配到设备和防护系统上或用作其替换件的组件，其设计和结构应做到，当它们被按照制造商的说明书安装后，能发挥其用于防爆目的的安全功能。

1. 2. 3 密封结构和防漏

对于可能释放可燃性气体或粉尘的设备，无论可能用于何处，必须只使用密封结构。

如果设备上有开口的或非密封的接头，其设计必须尽可能使出现的气体或粉尘不会在设备之外形成爆炸环境。

对于引入或引出物流的各点，只要可能，其设计和结构必须使之在灌注或排放时限制可燃性物质的逸出。

1. 2. 4 粉尘沉降

对于旨在用于暴露在粉尘区域的设备和防护系统，其设计必须使沉降在其表面的粉尘不被引燃。

总之，粉尘沉降必须尽可能限制。设备和防护系统必须易于清扫。

必须极好地保持设备部件的表面温度低于沉降粉尘的着火温度。

必须考虑到沉降粉尘的厚度，只要场合适当，必须采取措施限制温度以防热量积聚。

1. 2. 5 附加防护措施

需要时，可能暴露在某种外部应力下的设备和防护系统，必须配备有附加防护措施。

设备必须能承受相应应力而不对防爆产生不利影响。

1. 2. 6 安全开启

当设备和防护系统位于其自身作为防爆措施部分的机罩或锁定容器内时，必须只有使用专门工具或有适当的防护措施方可能开启这种机罩或容器。

1. 2. 7 对其他危害的防护

设备和防护系统的设计和制造必须使之能够：

- (a) 避免可能由直接或间接接触引起的人身伤害或其他伤害。
- (b) 确保不会产生可接触部件的表面温度或引起危险的辐射；
- (c) 消除已被经验揭示的各种非电气危险；
- (d) 确保可预见的过载条件不致引起危险情况。

对于设备和防护系统而言，当本段提及的各种危险全部或部分被包含在其他欧共体指令中时，一旦此类设备和防护系统以及此种危险适用了那些特定指令，则本指令将不再适用或应停止使用。

1. 2. 8 设备的过载

必须在设计阶段，通过测定、调节和控制装置等综合手段，诸如过流切断开关、温度限制器、差压开关、流量计、延时继电器、超速监视器和/或类似的监控装置来防止设备的危险性过载。

1. 2. 9 隔爆外壳系统

如果可引燃爆炸环境的部件置于一外壳内，必须采取措施以保证该外壳能经受爆炸性混合物在其内部爆炸所产生的压力，并能阻止爆炸传到该外壳周围的爆炸环境中。

1. 3 潜在引火源

1. 3. 1 不同引火源引起的危害

必须不得产生诸如火花、火焰、电弧、高表面温度、声能、光辐射、电磁波等潜在引火源以及其他引火源。

1. 3. 2 静电引起的危害

必须采取适当措施防止静电荷所引起的危险性放电。

1. 3. 3 杂散电和漏电引起的危害

必须防止设备上、导电性部件上的杂散电和漏电，它们可以导致诸如危险性腐蚀、表面过热或能诱发引燃的火花的生产。

1. 3. 4 过热引起的危害

必须尽可能在设计阶段预防由材料表面存在的摩擦或冲击，和部件在旋转时相互的接触或是通过外部物体的进入而引起的过热。

1. 3. 5 由压力补偿运行引起的危害

设备和防护系统的设计或配备测量、控制和调整装置，使来自它们的压力补偿不会引起能够导致引燃的冲击波或加压作用。

1. 4 外部影响引起的危害

1. 4. 1 设备和防护系统的设计和结构，必须使之能够充分安全地发挥预期的功效，考虑到制造商设定的运行条件，即使在环境条件有所改变以及存在外来电压、温度、振动、污染和其他外部影响时也能达到要求。

1. 4. 2 所使用的设备部件必须适合于预定的机械应力的热应力，并且能够经受既有的或可预见的腐蚀性物质的腐蚀。

1. 5 有关安全装置方面的各项要求

1. 5. 1 安全装置必须起作用而不取决于任何运行所需的测量或控制装置。

只要可能，必须用适当的技术手段极为迅速地检查出安全装置的故障，以保证危险情况的发生只有很小的可能性。

对于电路，一般要采用可靠性（fail-safe）原理。

一般而言，安全开关必须直接开动有关控制装置，而无需中间的软件命令。

1. 5. 2 只要可能，在安全装置失效的情况下，设备和/或防护系统应能得到保护。

1. 5. 3 安全装置的紧急停止控制器必须尽可能地配有再启动锁定器。只有在再启动锁定器经人为重新设置后，新的启动命令才可能对正常运行起作用。

1. 5. 4 控制和显示元件

当使用控制和显示元件时，其设计必须按照人类工程学的原理，以期在涉及爆炸危险方面能够获得最高可能水平的运行安全。

1. 5. 5 对于带防爆测量功能的装置的要求

对于用于爆炸环境有关的设备而言，必须使得带有测量功能的装置的设计和结构能够适应于可预见的运行要求和特殊的使用条件。

1. 5. 6 当需要时，必须能够检查带有测量功能装置的读数的精确性和适用性。

1. 5. 7 带有度量功能的装置的设计必须设定一个安全系数，当特别考虑到安装的运行条件和度量系统可能的偏差时，这一安全系数应保证警戒阈值远在该环境已登记的爆炸和/或引燃极限值之外。

1. 5. 8 软件引起的危险

在设计由软件控制的设备、防护系统和安全装置时，必须特别考虑到由于程序缺陷

引起的危险。

1. 6 与系统有关的总体安全要求

1. 6. 1 对于整装到自动工序上的设备和防护系统，当其偏离预定的运行条件时，必须可能使用手动代用装置去关闭它们，只要这种做法不损害基本安全性。

1. 6. 2 当紧急关闭系统启动时，必须尽可能快而安全地消散积聚的能量或是将能量隔离，使之不再构成危险。

这条不适用于以电化学形式贮存的能量。

1. 6. 3 动力故障引起的危险

当设备和防护系统在动力故障的情况下能引起额外危险的扩散时，必须使它们能够保持安全运行状态，而不取决于其他的装置。

1. 6. 4 连接引起的危害

设备和防护系统必须装配合适的电缆和导管引入装置。

当设备和防护系统拟与其他设备和防护系统组合使用时，接口必须是安全的。

1. 6. 5 做为设备部件的报警装置的安置

当设备或防护系统装配有检测或警告装置以监视所产生的爆炸性环境时，必须提供必要的说明，以使它们能够安置在恰当的位置。

2 对于设备的补充要求

2.0 适用于 I 类设备中 M 级设备的要求

2.0.1 适用于 I 类设备中 M1 级设备的要求

2.0.1.1 设备的设计和结构必须使引火源即使在与设备有关的不常见的事故发生时也不起作用。

设备必须配备有如下的防爆措施：

—— 一方面，即使在一种防爆装置失效的情况下，至少有一个独立的第二种防爆装置提供所要求的防爆水平；

—— 或者，在两种故障各自独立发生的事故中，仍能保证所要求的防爆水平。

需要时，这种设备必须配备有附加的特种防爆装置。

设备必须能在爆炸环境下保持其功能。

2. 0. 1. 2 需要时，设备的结构必须使粉尘不能进入其内。

2. 0. 1. 3 必须清楚地保持设备部件表面温度低于可预见的空气/粉尘混合物的引

燃温度，以防引燃悬浮的粉尘。

2. 0. 1. 4 设备的设计必须使可能会是引火源的设备部件的开启，只有在不起作用或本质安全条件下方可进行。当不能使设备处于不起作用状态时，制造商必须针对设备部件的开启加贴警告标签。

需要时，设备必须配备适当的附加联锁系统。

2. 0. 2 适用于 I 类设备中 M2 级设备的要求

2. 0. 2. 1 设备必须配备有可保证在正常运行条件下引火源不会起作用的防爆措施，即使在更严酷的运行条件下，特别是那些由于野蛮操作和改变环境条件而产生的严酷条件。

万一在爆炸性环境中规定这种设备要断电。

2. 0. 2. 2 设备的设计必须使可能成为引火源的设备部件的开启，只有在不起作用条件下或经由适当的联锁系统方才可能。当不能使设备处于不起作用状态时，制造商必须针对设备的开启加贴警告标志。

2. 0. 2. 3 适用于 M1 级的有关由粉尘引起的爆炸危险的各项要求必须采用。

2. 1 适用于 II 类设备中 I 级设备的要求

2. 1. 1 由各种气体、蒸气或雾气形成的爆炸性环境。

2. 1. 1. 1 设备的设计和结构必须使引入源即使在与设备有关的不常见的事故发生时也不起作用。

设备必须配备有如下的防护措施：

——一方面，即使在一种防爆装置失效的情况下，至少有一个独立的第二种防爆装置可提供所要求的防爆水平；

——或者，在两种故障各自独立发生的事故中，仍能保证所要求的防爆水平。

2. 1. 1. 2 对于可能有热度升高的表面的设备，必须采取措施保证即使在最不利的环境中也不会超过额定最高表面温度。

也必须考虑到由于热量积聚和化学反应引起的温度升高。

2. 1. 1. 3 设备的设计必须使可能会是引火源的设备部件的开启，只有在不起作用或本质安全条件下方可进行。当不能使设备处于不起作用状态时，制造商必须针对设备的开启加贴警告标签。

需要时，设备必须配备适当的附加联锁系统。

2. 1. 2 空气/粉尘混合物引起的爆炸环境

2. 1. 2. 1 设备的设计和结构必须做到即使在与设备有关的不常见事故发生的情况下，也不会发生空气/粉尘混合物的引燃。设备必须配备如下防爆方式：

——一方面，即使在一种防爆装置失效的情况下，至少有一个独立的第二种防爆装置可提供所要求的防爆水平；

——或者，在两种故障各自独立发生的事故中，仍能保证所要求的防爆水平。

2. 1. 2. 2 需要时，设备的设计必须使进出设备的粉尘仅只经由其专门设计的部位。

电缆引入装置和连接件也必须满足这一要求。

2. 1. 2. 3 必须很好地保持设备部件的表面温度低于可预见的空气/粉尘混合物的引燃温度，以防引燃悬浮的粉尘。

2. 1. 2. 4 关于设备部件开启的安全性，2.1.1.3 条的要求也适用。

2. 2 对 II 类设备中 2 级设备的要求

2. 2. 1 由各种气体、蒸气或雾气引起的爆炸环境

2. 2. 1. 1 设备的设计和结构必须能防止引火源的产生，即使在经常发生损坏或设备运行故障的情况下也应如此，这些通常都应予以考虑。

2. 2. 1. 2 设备部件的设计和结构必须使之不会超过其额定的表面温度，即使在制造商预料的非正常情形引起的危险情况下也是如此。

2. 2. 1. 3 设备的设计必须使可能成为引火源的设备部件的开启，只有在不起作用条件下或经由适当的联锁系统方才可能。当不能使设备处于不起作用状态时，制造商必须在设备的可开启部件上加贴警告标签。

2. 2. 2 由空气/粉尘混合物引起的爆炸环境

2. 2. 2. 1 设备的设计和结构必须防止引火源的产生，即使在经常发生损坏或设备运行故障的情况下也应如此，这些通常都应予以考虑。

2. 2. 2. 2 关于表面温度，2.1.2.3 条的要求也适用。

2. 2. 2. 3 关于对粉尘的防护，2.1.2.2 条的要求也适用。

2. 2. 2. 4 关于设备的开启部件，2.1.2.3 条的要求也适用。

2. 3 适用于 II 类设备中 3 级设备的要求

2. 3. 1 由各种气体、蒸气或雾气引起的爆炸环境

2. 3. 1. 1 设备的设计和结构必须使之能防止在正常运行中会产生的可预见的引

火源。

2. 3. 1. 2 在预定的运行条件下，表面温度必须不超过额定的最高表面温度。仅当制造商采用了特殊附加保护措施，只有在例外的环境条件下才能允许较高的温度。

2. 3. 2 由空气/粉尘混合物引起的爆炸环境

2. 3. 2. 1 设备的设计和结构必须使在正常操作中看来会存在的引火源不能引燃空气/粉尘混合物。

2. 3. 2. 2 关于表面温度，2.1.2.3 条的要求也适用。

2. 3. 2. 3 考虑到粉尘中的粒度、设备、包括电缆引入装置和连接件的结构必须使粉尘既不可能与空气形成爆炸性混合物，也不会和设备内部形成危险性的沉积。

3 对于防护系统的附加要求

3. 0 一般要求

3. 0. 1 防护系统的尺寸必须能使爆炸的影响减少到足够安全的水平。

3. 0. 2 防护系统的设计和能够安放的方式，必须防止通过危险的链反应或飞弧的扩散形成的爆炸，并且初始爆炸不会变成爆轰。

3. 0. 3 即使电源发生故障，防护系统必须有能力在一段时间内保持其功能以避免危险情况的形成。

3. 0. 4 防护系统必须不至由于外部的干扰而失效。

3. 1 计划和设计

3. 1. 1 材料特性

关于材料的特性，在计划阶段应考虑到的最大压力和温度是在极端运转条件下和火焰的超前热效应下爆炸时所产生的预期压力。

3. 1. 2 设计用来抵御或抑制爆炸的防护系统，必须能够经受爆炸产生的冲击波而不失其系统的完整性。

3. 1. 3 与防护系统相连的附属设施，必须能够经受预计的最大爆炸压力而不失其发挥功能的能力。

3. 1. 4 在防护系统的计划和设计中必须考虑到周边设备和连接管道中的压力所引起的反应。

3. 1. 5 减压系统

如果防护系统上的应力会超出其结构强度，在设计阶段必须采取措施，以安排合适

的不会危及附近人员的减压装置。

3. 1. 6 爆炸抑制系统

爆炸抑制系统的计划和设计，必须使其在发生事故的情况下，在尽可能早的阶段对初始爆炸做出反应，并且在考虑到最大压升速率和最大爆炸压力时，能将爆炸影响削减到最理想的程度。

3. 1. 7 爆炸去耦联系统

借助适当的装置，拟在初始爆炸的情况下尽可能迅捷地分隔开具体设备的去耦联系统，其计划和设计必须使之能够阻挡内部引燃的传播。并在运行条件下保持其机械强度。

3. 1. 8 防护系统必须能够并入一具有适当报警阈值的线路，以便需要时能够停止产品投料和输出，并在设备部件的功能不再安全时关闭它们。

附录III EC 型式检验模式

1.本模式阐述了一个注册程序的一部分，借此程序认证机构确认并证实代表预期生产中的样本符合本指令中有关适用的规定。

2.EC 型式检验由制造商或其在欧共体内的授权代表向其自行选择的注册认证机构提出申请。

申请书应包括：

——制造商的名称和地址，如果申请是由其授权代表提出，还应另外加上他的名称和地址；

——未向任何其他注册认证机构提出过相同申请的书面声明；

——第 3 点所述的技术文件。

申请人应听凭注册认证机构的要求，提交一份代表预期生产的样品，以下称之为“型式”。当进行测试过程需要时，注册认证机构可要求提交进一步的样品。

3. 技术文件应使产品对于本指令各项要求的合格性得以评定。就此项评定所需范围而言，技术文件应包括产品的设计、制造和操作并应包括如下内容：

——型式的概括性说明；

——设计和制造图纸、零件、附件、电路的线路图等；

——为使上述图纸、线路图和产品的操作容易理解所需的说明和解释；

——第 5 条提到的、全部或部分采用的标准目录，当未采用第 5 条提到的标准时，应提供为满足本指令的基本要求而采取的解决办法的说明；

——对设计进行计算和执行审核等的结果；

——测试报告。

4. 注册认证机构

4. 1 审核技术文件，验证型式的制造符合技术文件并鉴别按第 5 条所述标准中有关规定设计的元件，以及未采用那些标准中相关规定设计的组件。

4. 2 自我进行或让人进行适当的审查和必要的测试，以查证制造商在未采用第 5 条所述有关标准时，所采用的解决办法是否满足本指令的基本要求。

4. 3 自我进行或让人执行适当的审核和必要的测试，以核查当制造商选择采用有关标准时，是否已实际应用了这些标准。

4. 4 同申请人就其提出的进行审查和必要测试的地点达成协议。

5. 当型式符合本指令的各项要求时，注册认证机构应给申请人签发一份《EC 型式试验证书》。证书应包括制造商的名称和地址、审核结论和鉴别已被认可的型式所必须的数据。

技术文件有关部分的清单应附于证书之后，并由注册认证机构保存一份副本。

如果制造商或其在欧共体内的授权代表被拒发型式证书，注册认证机构应对此提供详细的理由。

必须对申诉程序作出规定。

6. 申请人应对已被认可的设备或防护系统的所有变更，通知持有涉及 EC 型式试验证书的技术文件的注册认证机构，当这些变更可能影响对基本要求的符合性或对产品的规定使用条件符合性时，必须接受进一步的认可。这种进一步的认可的形式是对原本 EC 型式试验证书发给一份追加证书。

7. 每一注册认证机构应将涉及 EC 型式试验证书及其追加证书签发和撤销的有关信息通知给其他注册认证机构。

8. 其他注册认证机构会收到 EC 型式试验证书和/或其追加证书。证书的附件则听凭其他注册认证机构处理。

9. 制造商或其在欧共体内的授权代表应保存 EC 型式试验证书及其追加证书的技术条件，保存期自最后一台设备或防护系统生产出来之日起至少十年。

当制造商或其授权代表均不在欧共体内时，保存可以得到技术文件的义务应由将该产品投放欧共体市场负有责任的人履行。

附件 IV 生产质量保证模式

1. 本模式阐述了一种程序，借此程序尽到第 2 点所述义务的制造商保证并声明有关产品符合 EC 型式试验证书所描述的型式，并满足适用于它们的本指令的要求。制造商或其在欧共体内的授权代表应在每一台设备上附 CE 标志并编制一份书面合格声明书，在 CE 标志之后，应随附负责进行第 4 节规定的 EC 监督的注册认证机构的识别编号。

2. 制造商应按第 3 节的规定，在生产中及设备的最终检验和测试中，执行经认可的质量体系并应接受第 4 节规定的监督。

3. 质量体系

3.1 制造商应向其选定的一注册认证机构提出有关设备的质量体系评审的申请。

申请书应包括：

- 所有预先想象到的与产品类目有关的资料；
- 与质量体系有关的文件；
- 经认可的型式的技术文件和 EC 型式试验证书副本。

3.2 质量体系应保证设备符合 EC 型式试验证书所述的型式及本指令适用于它们的要求。

制造商应将所采用的质量体系要素、要求和规定用书面政策、程序和规程的形式，建立系统化、有序化的质量体系文件。质量体系文件必须对质量方案、计划、手册和记录有前后一致的解释。

它特别应包括对如下内容的充分阐述：

- 质量目标和组织机构，管理层对于设备质量的责任和权限；
- 将采用的制造程序、质量控制和质量保证技术、加工工序和系统化措施；
- 在制造之前、制造过程中及制造后要进行的检查和测试及其执行的频度；
- 质量纪录，诸如检验报告和测试数据、校验数据及有关人员的资格审查报告等；
- 所述设备达到质量成效和质量体系有效运行的监控方式。

3.3 注册认证机构应评审质量体系，以判定其是否满足了第 3.2 节提到的各项要求。

对于执行相关协调标准的质量体系，应认定其符合这些要求。

审核小组至少应包含一位具有评价有关设备技术的经验的评审人员。评审程序应包括一项对制造商所在地的检验访问。评审决定应通知制造商。通知书应包括审核结论和理由充分的评定决定。

3.4 制造商应担负起履行经认可的质量体系所提出的义务并维持这一体系，使之保持其适当性和有效性的水平。

制造商或其授权代表对该质量体系拟作任何变更时，应及时通知认可其质量体系的注册认证机构。

注册认证机构应对拟议中的变更事项进行评价，以决定变更后的质量体系是否仍然满足 3.2 节提到的各项要求,或是否需要重新评定。

注册认证机构应将其决定通知制造商。通知书应包括评审结论和理由充足的评定决定。

4、注册认证机构的监督责任

4.1 监督的目的在于确信制造商完全履行了经认可的质量体系所提出的义务。

4.2 制造商应允许注册认证机构为检验的目的进入制造、检验、测试和储存场所并向它提供一切必需的资料。特别是

——质量体系文件；

——质量记录，诸如检验报告和测试数据、校验数据及有关人员的资格审查报告等。

4.3 注册认证机构应定期执行质量审核以确保制造商维护和应用该质量体系，并向制造商提供审核报告。

4.4 此外，注册认证机构可对制造商进行不事先通知的突击性查访。在查访中，如果必要，注册认证机构可自行或要求制造商进行测试，以验证质量体系运行功能的正确性。

注册认证机构应向制造商提交一份查访报告，如进行测试，则应随附测试报告。

5. 制造商应将下列资料在最后一件设备生产出来后至少保存十年，以供国家主管当局查阅。

——3.1 节中第二个破折号后提到的文件；

——3.4 节第二段第提到的更新资料；

——3.4 节最后一段及 4.3 节、4.4 节中提到的注册认证机构发给的决定和报告。

6. 每一注册认证机构应将有关质量体系认可书的签发和撤销的相关资料提供给其他注册认证机构。

附录 V 产品验证模式

1. 本模式阐述了一种程序，按此程序，制造商或其在欧共同体内的授权代表，借以核查并证实属于第 3 节各项规定的设备符合 EC 型式试验证书所描述的形式，并满足本指令的有关要求。

2. 制造商应采取一切必要措施确使制造工艺保证设备符合 EC 型式试验证书所描述的型式，并符合本指令适用于它们的要求。制造商或其在欧共同体内的授权代表应在每件设备上加附 CE 标志并编制一份《合格声明书》。

3. 注册认证机构应按照第 4 节规定的对每件产品进行检验测试的程序，进行适当的检验和测试，以核查第 1 条第 2 款提到的设备、防护系统或装置对本指令有关要求的符合性。

制造商或其授权代表应保存一份合格声明的副本，保存期自最后一台设备制造出来之后至少十年。

4. 通过对每台设备的审查和测试进行验证

4.1 所有设备均应按照第 5 条提到的有关标准中的规定，逐台进行审查和适当的测试或进行等效测试，以验证它们对 EC 型式试验证书所述的型式和对本指令有关各项要求的符合性。

4.2 注册认证机构应在每件经认可的设备上加附或使制造商加附其识别编号，并签发一份有关已进行测试的合格证书。

4.3 制造商或其授权代表应保证能应要求提供注册认证机构的合格证书。

附录 VI 型式合格模式

1、本模式阐述了程序的一部分，借助这一程序，制造商或其在欧共同体内的授权代表得以保证和声明相关的设备符合 EC 型式试验证书所述的型式，并已满足本指令适用于它们的要求。制造商或其在欧共同体内的授权代表应在每台设备上加附 CE 标志并编制

一份合格声明书。

2. 制造商应采取一切必要措施以确使制造工艺保证制成设备或防护系统符合 EC 型式试验证书所描述的型式及本指令的有关要求。

3. 制造商或其授权代表应保存一份合格声明书副本，其保存期自最后一台设备制造出来至少十年。当制造商或其授权代表均不在欧共体内时，保存现有技术文件的义务由将该设备或防护系统引入欧共体市场负有责任的人履行。

对于每台制成设备，有关产品防爆防护方面的测试应由制造商或以制造商的名义进行。

测试的进行应由制造商选定的注册认证机构负责。

为明确注册认证机构的责任，制造商应在制造过程中加附该机构的识别编号。

附录VII 产品质量保证模式

1、本模式阐述了一种程序，借此程序，满足了第 2 节所述义务的制造商得以保证和声明设备符合 EC 型式试验证书所描述的型式。制造商或其在欧共体内的授权代表应在每件产品上加附 CE 标志，并编制一份合格说明书。CE 标志之后应随附第 4 节规定的负责监督工作的注册认证机构的识别编号。

2、制造商应按下面第 3 节的规定，在设备的最终检验和测试中执行已经认可的质量体系，并接受以下第 4 节规定的监督。

3、质量体系

3. 1 制造商应向其选定的一个注册认证机构提出有关设备和防护系统的质量体系评审的申请。

申请书应包括：

——所有预想到的与产品类目有关的资料；

——质量体系文件。

——经认可的型式的技术文件和 EC 型式试验证书副本。

3. 2 在此质量体系之下，每台设备均应检验并应进行第 5 条提到的有关标准中规定的适当的测试或等效测试，以保证其符合本指令的有关要求。制造商所采纳的所有要素、要求和规定应以系统有序的方式用书面政策、程序和指示的形式做成文件。该质量体系

文件必须对质量方案、计划、手册和记录有前后一致的解释。

文件特别应包括如下内容的充分阐述：

——质量目标和组织结构，管理层对于产品质量的责任和权限；

——制造后要进行的检查和测试；

——使质量体系有效运作的监督手段；

——质量记录，诸如检验报告和测试数据、校验数据、有关人员的资格审查报告等。

3. 3 注册认证机构应评审质量体系以判定其是否满足了第 3.2 节提到的各项要求。

对于执行相关协调标准的质量体系，应认定其符合这些要求。

审核小组应至少包含一位具有评价有关产品技术经济的评审员，评定程序应包括一项对制造商所在地的评定访问。

评审决定应通知制造商。通知书应包括审核结构和理由充分的评定决定。

3. 4 制造商应担负起履行经认可的质量体系所提出的义务，并维护其适当性和有效性的水平。

制造商或其授权代表拟对质量体系进行任何更新时，应及时通知认可该质量体系的注册认证机构。

注册认证机构应对拟议中的变更事项进行评价，以决定变更后的质量体系是否仍能满足 3.2 节提到的要求或是否需要重新评定。

注册认证机构应将其决定通知制造商。通知书应包括评审结论和理由充分的评定决定。

4. 注册认证机构的监督责任

4. 1 监督的目的在于确信制造商完全履行了经认可的质量体系所提出的义务。

4. 2 制造商应允许注册认证机构为检验的目的进入检验、测试和储存场所，并向它提供一切必需的资料。特别是：

——质量体系文件；

——技术文件；

——质量记录，诸如检验报告和测试数据、校验数据、有关人员的资格审查报告等。

4. 3 注册认证机构应定期执行质量审核，以确保制造商维持并应用该质量体系，并应向制造商提供审核报告。

4. 4 此外，注册认证机构可对制造商进行不事先通知的突击查访。在查访中，需

要时，注册认证机构可自行或要求制造商进行测试，以验证质量体系运行功能的正确性。注册认证机构应向制造商提交一份查访报告，如已进行测试，则应随附测试报告。

5 制造商应将下列资料自最后一台设备制造出来之日起，至少保存十年，以供国家主管当局查阅。

——3.1 节中第三个破折号后提到的文件；

——3.4 节中第 2 段提到的更新资料；

——3.4 节最后一段、4.3 节和 4.4 节中提到的注册认证机构发给的决定和报告。

6. 每一注册认证机构应将有关质量体系认可书的签发和撤销的相关资料提供给他们注册认证机构。

附录Ⅷ 内部生产控制模式

1. 本模式阐述了一种程序，借此程序，履行了第 2 节规定义务的制造商或其在欧共同体内的授权代表，保证并声明其设备满足了本指令适用于它的要求。制造商或其在欧共同体内授权代表应在每台设备上加附 CE 标志，并编制一份《合格声明书》。

2. 制造商应建立第 3 节所述的技术文件，并且制造商或其在欧共同体内的授权代表应将文件自最后一台设备生产出来之日起至少保存十年，以备国家主管当局为检验目的查阅它们。

当制造商及其授权代表均不在欧共同体内时，应由将设备引入欧共同体市场负有责任的人承担保存可以得到的技术文件的义务。

3. 技术文件应能用于评定设备是否符合本指令的有关要求，并须包含尽量切合进行此项评定所需要的设计、制造和操作方面的文件。技术文件应包括：

——设备的概括性说明；

——概念设计和制造图纸以及零件、组合和电路等的线路图；

——使上述图纸、线路图和设备操作易于了解所需的说明和解释；

——全部或部分采用和 5 条所述标准的清单。当未采用这些标准时，则要提供为满足本指令基本要求而采用的解决办法的说明；

——对设计进行计算、审核等的结果；

——测试报告。

4、制造商或其授权代表应保存一份合格声明书副本并随附技术文件。

5、制造商应采取一切必要措施，以确使制造工艺能够保证制成设备符合第 2 节提到的技术文件及本指令适用于该设备的要求。

附录 IX 单件验证模式

1. 本模式阐述了一种程序，借助此程序，制造商得以保证和声明已取得第 2 节所述合格证书的设备或防护系统符合本指令适用于它们的要求。制造商或其在欧共同体内的授权代表应在设备或防护系统上加附 CE 标志，并编制一份《合格声明书》。

2. 注册认证机构应个别检验单件设备或防护系统，并进行第 5 条所述有关标准规定的适当测试或等效测试，以保证它们符合本指令的有关要求。注册认证机构在已批准的设备或防护系统上加附或使制造商加附其识别编号，并应就已进行的有关测试编制一份合格证书。

3. 技术文件的目的在于使设备或防护系统对本指令中有关要求的符合性能予以评定，并使设备或防护系统的设计、制造和操作得以理解。技术文件应包括：

——产品的概括说明；

——概念设计和制造图纸，以及零件、组合和电路的线路图等；

——为理解上述图纸、线路图以及设备或防护系统的操作所需的说明和解释；

——部分或全部采用第 5 条提到的标准的清单，当未采用第 5 条提到的标准时，为满足本指令的基本要求所采取的解决办法的说明；

——对设计进行计算和执行审核等的结果；

——测试报告。

附录 X

A、CE 标志

CE 合格标志由首字母缩略词“CE”采用下列形式组成：

如果该标志被缩小或放大，必须遵照以上刻度图给定的比例。

CE 标志的各个组成部分必须具有完全相同的垂直尺寸，这个尺寸不得低于 5mm。

对于第 1 条第 2 款提到的小规格的设备、防护系统或装置，可不考虑这一最低尺寸。

B. 《EC 合格声明书》的内容

《EC 合格声明书》必须包括下列要素：

- 制造商或其在欧共同体内的授权代表的名称或识别标志和地址；
- 第 1 条 2 款提到的对设备、防护系统或装置的说明；
- 适当情况下，注册认证机构的识别编号和地址以及《EC 型式试验证书》的编号；
- 适当情况下，协调标准的出处；
- 适当情况下，已经采用的标准和技术规格；
- 适当情况下，已经采用的其他欧共同体指令的出处；
- 被授权以制造商或其在欧共同体授权代表的名义对产品进行欧共同体授权代表的名义对产品进入欧共同体负责的签署人的身份。

附录 XI 供成员国考虑的认可注册认证机构的最低标准

1. 负责进行验证测试的机构、机构主任及其职员不得是其所检验的第 1 条 2 款提到的设备、防护系统或装置的设计者、制造者、供应者或安装者，也不得是这些方面任何一方的授权代表。他们既不应直接介入，也不应作为授权代表介入第 1 条 2 款提到的上述设备、防护系统或装置的设计、结构、营销或维修。这条不妨碍制造商和认证机构之间交流技术资料的可能性。

2. 将进行验证测试的认证机构及其检验人员应具有高度的职业道德和技术能力，并应摆脱所有会影响他们判断或检验结果的来自于对验证结果利益相关的个人或集团的压力和诱惑，特别是金钱方面的诱惑。

3. 认证机构应自主地配备必要的职员和拥有必需的设施，以使自己能够很好地完成与验证有关的行政性和技术性任务，它也应该拥有开展进行设备所要求的特殊验证的手段。

4. 负责检验的人员应具有：

——正规的技术和职业训练；

——对他们执行的测试的要求有足够的知识并有足够进行这种测试的经验；

——有能力起草证书、记录和报告，以资认证测试结果。

5. 检验人员的公正性应得到保证。他们的报酬应既不取决于进行检测的项目，也不取决于这种测试的结果。

6. 认证机构应投保责任保险，除非根据本国法律其责任由国家承担或是成员国本身直接对测试负责。

7. 对于根据本指令或对之有影响的国家法律的任何规定执行任务的认证机构的职员，对执行任务中取得的所有资料应受到保守职业秘密的限制，除非面对的是履行其职责的国家主管当局。