

## Social- och hälsovårdsministeriets riktlinjer för försäljning av skyddsutrustning under coronavirusutbrottet

Europeiska kommissionen har den 13 mars utfärdat en rekommendation (EU) 2020/403 om marknadsövervakning inom ramen för hotet från covid-19.

I kommissionens rekommendation konstateras att efterfrågan på viss personlig skyddsutrustning, som ansiktsmasker, handskar, skyddsoveraller och skyddsglasögon, har ökat exponentiellt. Sådan skyddsutrustning är av avgörande betydelse för hälso- och sjukvårdspersonal, räddningstjänst och annan personal som arbetar med att stoppa viruset och undvika ytterligare spridning.

Enligt rekommendationen kan två typer av förfaranden tillämpas på personlig skyddsutrustning:

- Marknadskontrollmyndigheterna får tillåta att skyddsutrustningen tillhandahålls på unionsmarknaden under en begränsad tid under det att de nödvändiga förfarandena genomförs, även om förfarandena för bedömning av överensstämmelse, inbegripet anbringande av CE-märkning, inte är helt slutförda enligt de harmoniserade reglerna.
- Skyddsutrustning som inte är försedd med CE-märkning kan ingå i ett inköp som organiseras av de behöriga myndigheterna, förutsatt att det säkerställs att de endast är tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonal under den rådande hälsokrisen.

Social- och hälsovårdsministeriet är den behöriga marknadskontrollmyndigheten för personlig skyddsutrustning som används i arbetet. Personlig skyddsutrustning som används i arbetet övervakas också av regionförvaltningsverkens ansvarsområden för arbetarskyddet.

Kommissionens rekommendation förutsätter att personlig skyddsutrustning som används för skydd mot coronaviruset uppfyller de väsentliga hälso- och säkerhetskrav som ställs på dem.

### **DENNA RIKTLINJE GÄLLER ENDAST PERSONLIG SKYDDSUTRUSTNING SOM ÄR AVSEDD FÖR YRKESMÄSSIG ANVÄNDNING I SKYDD MOT CORONAVIRUSSJUKDOMEN COVID 19. RIKTLINJEN GÄLLER ENDAST UNDER DEN TID SOM CORONAVIRUSEPIDEMIN PÅGÅR.**

Med yrkesmässig användning avses personlig skyddsutrustning som överläts till de anställda. Syftet med produkterna som avses i denna riktlinje är att säkerställa de anställdas säkerhet. Personlig skyddsutrustning som säljs till konsumenter ska till alla delar uppfylla kraven i EU:s förordning (EU) 2016/425 om personlig skyddsutrustning.

Ministeriet uppdaterar denna riktlinje enligt behov.

Kraven på personlig skyddsutrustning anges i EU:s förordning (EU) 2016/425 om personlig skyddsutrustning. Om tillverkaren har anbringat en CE-märkning på den personliga skyddsutrustningen, ska skyddsutrustningen till alla delar uppfylla kraven i förordningen om personlig skyddsutrustning.

### **1. Skyddsutrustning för yrkesmässig användning som skyddar mot coronavirussjukdomen covid-19**

Ministeriet anser att viss personlig skyddsutrustning kan släppas ut på marknaden om nedan angivna villkor uppfylls. Villkoren gäller filtrerande halvmasker, ögon- och ansiktsskydd, skyddsoveraller och handskar som kan användas för

att skydda sig mot covid-19. Personlig skyddsutrustning som inte uppfyller alla relevanta krav i den europeiska lagstiftningen om personlig skyddsutrustning får endast släppas ut på marknaden under coronavirusepidemin.

Ministeriet meddelar när denna riktlinje inte längre tillämpas.

## **2. Allmänna krav för skyddsutrustningen**

Enligt förordningen om personlig skyddsutrustning förutsätter utsläppandet av skyddsutrustningen på marknaden att skyddsutrustningen har ett EU-typintyg, en EU-försäkran om överensstämmelse på finska och svenska, bruksanvisningar på finska och svenska och att skyddsutrustningen utöver CE-märkningen är försedd med bl.a. tillverkarens identifikator och märkningar för identifiering av skyddsutrustningen.

Ministeriet anser att skyddsutrustning som är avsedd för yrkesmässig användning och som skyddar mot coronaviruset kan släppas ut på marknaden under de förutsättningar som anges nedan.

### **2.1 EU-typintyg**

Ett EU-typintyg krävs inte om skyddsutrustningens skyddskapacitet har visats genom en ändamålsenlig rapport om provningen.

### **2.2 EU-försäkran om överensstämmelse**

EU-försäkran om överensstämmelse krävs inte.

### **2.3 Bruksanvisningar**

Skyddsutrustningen ska åtföljas av uppgifter om användningen av skyddsutrustningen och dess skyddsegenskaper på finska och svenska eller åtminstone på engelska.

- tillverkarens uppgifter
- skyddsutrustningens märke och typ
- skyddsnivå
- anvisningar om användningen av skyddsutrustningen (bl.a. om hur den ska kläs på samt om engångsanvändningen och förstöringen)

### **2.4 Märkning**

Den personliga skyddsutrustningen eller dess förpackning ska vara försedd med

- märkning om skyddsnivån för skyddsutrustningen
- märkning om vilken standard produkten har provats enligt
- tillverkarens identifikation
- produktens identifikation

### **2.5 CE-märkning**

CE-märkning krävs inte.

### 3. Skyddsutrustningsspecifika krav

Nedan anges skyddsutrustningsspecifika krav för viss skyddsutrustning som skyddar mot coronaviruset.

#### *Filtrerande halvmasker*

Enligt ministeriets riktlinjer är det tillåtet att sälja filtrerande halvmasker om ett av följande villkor uppfylls:

- skyddsutrustningen uppfyller de tillämpliga kraven i den europeiska standarden EN 149. Den har en rapport om provningen enligt standarden EN 149 från ett anmält organ eller ett ackrediterat laboratorium eller ett laboratorium som på annat sätt har erkänts som kompetent i enlighet med europeiska krav.
- skyddsutrustningen är avsedd att användas för skydd mot coronavirussjukdomen covid-19 och provningar har gjorts i enlighet med rekommendationen som utarbetats i EU (RFU, nummer 02.075\_01).
  - avtal om ordnande av kvalitetssäkring krävs inte, om det eventuella EU-typintyget är i kraft mindre än 12 månader
- skyddsutrustningen är avsedd att användas för att skydda sig mot coronavirussjukdomen covid-19 och har en **rapport om provning från ett anmält organ från Tyskland** där de väsentliga delarna av skyddsutrustningen har provats (bl.a. funktionsprov, utandningsmotstånd, inandningsmotstånd, hur utrustningen fungerar i praktiken, filtermaterialets genomtränglighet).
- skyddsutrustningen är avsedd att användas för skydd mot coronavirussjukdomen covid-19 och skyddsutrustningen har godkännande eller en rapport om provning i enlighet med den amerikanska NIOSH-standarderna.

NIOSH N95 (likvärdig FFP2)

NIOSH N99 (likvärdig FFP3)

- skyddsutrustningen är avsedd att användas för skydd mot coronavirussjukdomen covid-19 och skyddsutrustningen har en rapport om provning som överensstämmer med den kinesiska standarden GB2626. Den som utarbetar rapporten om provningen ska hittas på CNAS-webbplatsen och standarden GB2626 ska ingå i ackrediteringsområdet för den som utarbetar rapporten. Skyddsutrustningens identifikator är KN95.  
<https://www.cnas.org.cn/english/findanaccreditedbody/04/896740.shtml>

#### *Ansikts- och ögonskydd*

- skyddsutrustningen är avsedd att användas för skydd mot coronavirussjukdomen covid-19 och den uppfyller de tillämpliga kraven i den europeiska standarden EN 166. Den har en rapport om provning från ett anmält organ eller ett ackrediterat laboratorium eller ett laboratorium som på annat sätt har erkänts som kompetent i enlighet med europeiska krav.
- I Finland är det tillåtet att vid kontroll av visirens skyddsförmåga använda ett förenklat förfarande som följer kraven i standarden EN 166. Visir som testats genom detta förfarande får säljas och överlåtas för användning endast i Finland. SGS Fimko Oy kan ge närmare uppgifter om förfarandet.

### ***Skyddshandskar***

- skyddsutrustningen är avsedd att användas för skydd mot coronavirussjukdomen covid-19 och den uppfyller de tillämpliga kraven i de europeiska standarderna en 374-1 (klasserna A, B, C) och EN 374-5. Den har en rapport om provning från ett anmält organ eller ett ackrediterat laboratorium eller ett laboratorium som på annat sätt har erkänts som kompetent i enlighet med europeiska krav.

### ***Skyddskläder***

- skyddsutrustningen är avsedd att användas för skydd mot coronavirussjukdomen covid-19 och den uppfyller de tillämpliga kraven i de europeiska standarderna ISO-EN 13982-1, EN 13034 + A1, EN 14126 och/eller EN 14605. Den har en rapport om provning från ett anmält organ eller ett ackrediterat laboratorium eller ett laboratorium som på annat sätt har erkänts som kompetent i enlighet med europeiska krav.
- I Finland är det godkänt att använda sig av ett förfarande, som baserar sig på en del av kraven i standarderna EN 14126 och EN 13795-1, för att påvisa att kraven för skyddsrockarnas skyddsförmåga inom hälso- och sjukvårdssektorn uppfylls. Skyddsrockar som testats genom detta förfarande får säljas och överlåtas för användning endast i Finland. Arbetshälsoinstitutet svarar på frågor om förfarandet