

Hengityksensuojain on korkean riskiluokan henkilönsuoja



Sailab
MedTech Finland

COVID-19-KRIISISSÄ on tärkeää suojata sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiset tartunnoilta ja turvattava heidän työnsä. Hengityksensuojaimilla ja muilla terveysteknologian ratkaisuilla on tässä iso rooli.

HENGITYKSENSUOJAIN PÄHKINÄNKUORESSA



Hengityksensuojain (FFP2 ja FFP3) on luokan III henkilönsuojain. Luokka III henkilönsuojaimet suojaavat käyttäjää ilmaitse leviäviltä infektioilta ja hiukkasilta sekä korkeilta riskeiltä, joita voi olla esimerkiksi kuolema tai peruuttamaton terveyshaitta.



Hengityksensuojaimen mukana on oltava seuraavat dokumentit:

- ✓ Käyttöohjeet
- ✓ EU-tyyppitarkastustodistus
- ✓ EU-vaatimustenmukaisuustodistus



Jokaisessa hengityksensuojaimessa on oltava näkyvästi CE-merkki ja eurooppalaisen ilmoitetun laitoksen 4-numeroinen tunnusnumero. Lisäksi tuotteessa on oltava:

- ✓ Tyypin-, erä- tai sarjanumero tai muu merkintä
- ✓ Valmistajan nimi, rekisteröity toiminimi tai tavaramerkki ja postiosoite
- ✓ Maahantuojan nimi, rekisteröity toiminimi tai tavaramerkki ja postiosoite

Jos merkintöjä ei ole mahdollista kiinnittää suojaimeen, tiedot on annettava pakkauksessa tai henkilönsuojaimen mukana olevassa asiakirjassa.



CE-merkintä on merkintä, jolla tuotteen valmistaja tai valtuutettu edustaja vakuuttaa, että tuote täyttää tuotetta koskevien EU:n direktiivien ja asetusten olennaiset vaatimukset. CE-merkinnällä varustettu tuote saa liikkua vapaasti EU:n alueella.



Ilmoitetut laitokset ovat eurooppalaisia vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia, jotka testaavat, tarkastavat ja sertifioidut tuotteita. Ilmoitettu laitos tutkii hengityksensuojaimen. Jos suojaimeen täyttää vaatimustenmukaisuuden ja tekninen suunnittelu arvioinnin kriteerit, suojaimeen annetaan EU-tyyppitodistus ja siihen voidaan kiinnittää CE-merkki.



Valmistaja valmistaa hengityksensuojaimen ja vastaa sen turvallisuudesta. Valmistaja valitsee eurooppalaisen ilmoitetun laitoksen, joka tutkii suojaimeen. Kun ilmoitettu laitos on arvioinut tuotteen hyväksytysti, valmistaja kiinnittää tuotteeseen CE-merkin ja ilmoitetun laitoksen 4-numeroisen tunnusnumeron.



EU-komissio on antanut suosituksen, jonka mukaan COVID-kriisin aikana henkilönsuojainten myyminen voidaan sallia kevennettyin menetelmin. Suojaimeen on kuitenkin täytettävä EU:n suojainasetuksen terveys- ja turvallisuusvaatimukset.

LISÄTIETOA:

https://stm.fi/artikkeli/-/asset_publisher/stm-n-linjaus-henkilonsuojainten-turvallisuusvaatimuksista-korona-virustilanteen-aikana

Huolehditään yhdessä siitä, että terveysteknologian ratkaisuja on saatavilla oikeassa paikassa oikeaan aikaan.