

Kirurginen suu-nenäsuojus on luokan I lääkinällinen laite



Sailab
MedTech Finland

LÄÄKETIETEELLISEEN KÄYTTÖÖN tarkoitetut kirurgiset suu-nenäsuojukset ovat tuotteita, jotka kuuluvat lääkinällisiä laitteita koskevan EU:n lainsäädännön piiriin. On muistettava, että kirurginen suu-nenäsuojus ei ole henkilönsuojain eikä hengityksensuojain (FFP2/FFP3), joka suojaa myös sisäänhengitystä. Kirurgisia suu-nenäsuojuksia on kahta tyyppiä: tyyppi II ja tyyppi IIR. Tyyppi IIR suojaa myös roiskeilta.

KIRURGINEN SUU-NENÄSUOJUS PÄHKINÄNKUORESSA



Turvallisuutensa varmistamiseksi käyttäjän on osattava pukea, riisua ja hävittää suojus oikein. Kirurgisen suu-nenäsuojuksen mukana on toimitettava sen käyttöä ja suojausominaisuuksia koskevat tiedot:

- ✓ Valmistajan tiedot
- ✓ Suojuksen merkki ja tyyppi
- ✓ Ohjeet suojuksen käytöstä (mm. pukeminen, kertakäyttöisyys, hävittäminen)

Tietojen on oltava joko suomen, ruotsin tai englannin kielellä.



Kirurgiset suu-nenäsuojukset ovat luokan I lääkinällisiä laitteita. Niillä on oltava CE-merkki. Lisäksi EU-standardin vaatimukset suu-nenäsuojuksen bakteerien suodatustehokkuudelle, hengitysvastukselle, mikrobiologiselle puhtaudelle ja IIR tyyppin suojuksen osalta myös roiskekestävyydelle on täyttyvä.

Mikäli suojus toimitetaan steriilinä, tulee siinä olla CE-merkin lisäksi eurooppalaisen ilmoitetun laitoksen nelinumeroinen tunnus.



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



Laboratorio: Kirurgisella suu-nenäsuojuksella on oltava sovelletun standardin EN 14683:2019 mukainen akkreditoitun tai muulla tavoin eurooppalaisten vaatimusten mukaan päteväksi todetun laboratorion testausraportti.

Ilmoitettu laitos: Kirurgiset/lääketeieteelliset suu-nenäsuojukset ovat "luokan I lääkinällisiä laitteita". Niiden osalta ei edellytetä ilmoitetun laitoksen (kolmannen osapuolen testauslaitoksen) pakollista osallistumista ennen markkinoille saattamista.



Valmistaja, valtuutettu edustaja: Valmistaja valmistaa kirurgisen suu-nenäsuojuksen ja vastaa sen turvallisuudesta. Valmistajan on todistettava, että tuote on sovellettavien vaatimusten mukainen. Mikäli suojus toimitetaan steriilinä, on valmistajan valittava ilmoitettu laitos vaatimustenmukaisuuden arvioimiseksi. HUOM! Jos kirurgiset suu-nenäsuojukset toimitetaan steriileinä, ne luokitellaan kuitenkin korkeampaan riskiluokkaan ja ilmoitetun laitoksen on arvioitava niiden vaatimustenmukaisuus.



EU-komissio on antanut suosituksen, jonka mukaan COVID-kriisin aikana tiettyjen kriittisten tuotteiden myyminen voidaan sallia kevennettyin menetelmin. Näidenkin on täytettävä EU:n suojainasetuksen terveys- ja turvallisuusvaatimukset.

LISÄTIETOA:

stm.fi/artikkeli/-/asset_publisher/stm-n-linjauksen-turvallisuusvaatimuksista-korona-virustilanteen-aikana

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