

INFORMĀCIJA RAŽOTĀJIEM PAR INDIVIDUĀLAJĒM AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻIEM UN MEDICĪNISKAJĀM IERĪCĒM UN ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS PROCEDŪRĀM (CERTIFICĒŠANU)

Vienreizlietojamas un atkārtoti lietojamas sejas maskas, cimdi un veselības aprūpē izmantojams apģērbs atkarībā no ražotāja noteiktā ekspluatācijas nolūka var tikt klasificēts kā individuāls aizsardzības līdzeklis vai kā medicīniskā ierīce.

Tiesību akti, prasības un piemērojamie standarti:

Vienreizlietojamas un atkārtoti lietojamas sejas maskas un respiratori, kas nodrošina aizsardzību pret noteiktiem draudiem, vienreizlietojamie un atkārtoti lietojamie virsvalki, cimdi un acu aizsardzības līdzekļi, ko izmanto profilaksei un aizsardzībai pret kaitīgiem bioloģiskiem aģentiem, t. sk., vīrusiem, ir produkti, kas tiek klasificēti kā individuāli aizsardzības līdzekļi, un uz kuriem attiecināma Regula 2016/425/ES par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem.

Citi ražojumi, piemēram, medicīniskie cimdi, medicīniskās/ķirurģiskās maskas, intensīvās aprūpes un cits medicīniskais aprīkojums, ir izstrādājumi, uz kuriem attiecas regulējums par medicīniskajām ierīcēm - Padomes Direktīva 93/42/EEK, kā arī Ministru kabineta 2017.gada 28.novembra noteikumi Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība".



Respiratori

Respiratoriem piemērojama Regula 2016/425/ES par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem (IAL). Katrs IAL tiek izstrādāts personas aizsardzībai pret vienu vai vairākiem veselībai vai drošībai bīstamiem faktoriem un atkarībā no potenciālā riska tos iedala trīs 3 klasēs, ņemot vērā filtrācijas efektivitāti un gaisa noplūdi:

- FFP1 (filtrācijas efektivitāte 80%, noplūde 25%),
- FFP2 (filtrācijas efektivitāte 94%, noplūde 11%)
- FFP3 (filtrācijas efektivitāte 99%, noplūde 5%).

Respiratorus var iedalīt 2 grupās:

1. Vienreiz lietojamās filtrējošās maskas - piemērojamais Eiropas standarts LVS EN 149+A1:2009 "Elpošanas aizsargierīces. Filtrējošas pusmaskas aizsardzībai pret sīkajām daļiņām. Prasības, pārbaude, marķēšana".

2. Atkārtoti lietojamās filtrējošās pusmaskas ar maināmiem filtriem - piemērojamie Eiropas standarti LVS EN 140:1998 "Elpošanas orgānu aizsarglīdzekļi - Pusmaskas un ceturtdaļmaskas - Prasības, testēšana, marķēšana" un LVS EN 143: 2002+AC "Elpošanas ceļu aizsardzības līdzekļi - Sīku piesārņojuma daļiņu filtri - Prasības, testēšana, marķēšana".

Papildus visiem respiratoriem tiek pārbaudīts arī piemērotības tests (fit test), lai pārliecinātos, ka konkrētais respirators ir atbilstoša izmēra un nodrošina maksimālu aizsardzību.



Medicīniskās (ķirurģiskās) maskas

Prasības medicīniskajām maskām ir noteiktas ar Direktīvā 93/42/EEK, kuras prasības pārņemtas ar Ministru kabineta 2017.gada 28.novembra noteikumiem Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība". Būdamas neinvazīvas, medicīniskās (ķirurģiskās) maskas pieder pie I klases medicīniskajām ierīcēm.

Atbilstoši piemērojamajam Eiropas standartam ir **LVS EN 14683:2019** "Medicīniskās sejas maskas. Prasības un testēšanas metodes" medicīniskās maskas iedalās 3 kategorijās:

- Kategorija I – baktēriju filtrācijas efektivitāte 95%;
- Kategorija II - baktēriju filtrācijas efektivitāte 98%;
- Kategorija IIR – baktēriju filtrācijas efektivitāte 98% un izturība pret šļakatām.

Kategorijas I medicīniskās maskas drīkst izmantot tikai pacientiem un citām personām, lai ierobežotu infekciju izplatību īpaši epidēmijas un pandēmijas apstākļos. Kategorijas II un IIR maskas ir paredzētas medicīnas personālam.

Atbilstība augstāk minētajos piemērojamajos Eiropas standartos noteiktajām konkrētajām specifikācijām nav obligāta, jo ražotāji var izvēlēties dažādus tehniskos risinājumus. Tomēr lielākā priekšrocība, ko sniedz standartos tehniskie risinājumi, ir tā, ka atbilstība to prasībām ļauj ātrāk laist izstrādājumu tirgū. Lemesls ir tāds, ka pirms izstrādājuma laišanas tirgū tas nav atkārtoti jāpārbauda (jātestē) neatkarīgi trešajai pusei (paziņotai sertificēšanas institūcijai), ja ražotājs sniedz pierādījumus, ka tā izstrādājums ir izturējis visus vajadzīgos testus, kas noteikti standartos.

Ražošanā biežāk izmantotie materiāli:

Praksē respiratoru (FFP tipa sejas masku) gadījumā vispopulārākā izvēle parasti ir šādi materiāli:

- ✓ filtra slānis: polipropilēns,
- ✓ vārsts (ja ir): gumija vai polipropilēns,
- ✓ atsaites: poliesteris, poliizoprēns, likra
- ✓ savienojums: polietilēna putas, poliuretāns u. c.
- ✓ aizspiedņi/skavas (ja ir): alumīnijs, tērauds.

Medicīniskās (ķirurģiskās) maskas parasti ir trīs slāņu. Filtra materiālu ievieto divās daļās starp neausto materiālu. Filtra materiāls darbojas kā filtrs, kas aptur mikrobu iekļūšanu vai izkļūšanu no maskās. Lielākajai daļai medicīnisko masku ir krokas, ko atļauj lietotājam pagarināt masku tā, lai tā aptvertu zonu no deguna rajonā. Masku šuves ir ieteicams veikt karstu kausējumu vai metināt, lai novērstu normālas šūšanas laikā izveidojušās atveres, caur kurām pilienu infekcija varētu iekļūt maskā. Ķirurģisko masku gadījumā izvēlētais materiāls parasti ir neausts

materiāls (S-M-S tips), izmantojot kausētas (M) šķiedras un vērptas (S) šķiedras audumu kombināciju. Audumu pamatā parasti ir polipropilēns.

Nepieciešamā dokumentācija

Tehniskā dokumentācija

ES atbilstības deklarācija

CE marķējums

Darbības un preces reģistrācija:

Medicīnisko ierīču ražotājam, uzsākot darbību, jāiesniedz Zāļu valsts aģentūrā Noteikumu Nr.689 116.punktā norādītā informācija, bet laižot medicīnisko ierīci tirgū – Noteikumu Nr.689 119.punktā norādītā informācija.

Atbilstības novērtēšana un paziņotās institūcijas (testēšanas laboratorijas, sertificēšanas institūcijas)

Attiecībā uz individuālajiem aizsardzības līdzekļiem vai medicīniskajām ierīcēm (sterilām ierīcēm) visos gadījumos jāiesaista paziņotā institūcija (neatkarīga trešās puses atbilstības novērtēšana). Preces paraugs pirms laišanas tirgū ir jāiesniedz novērtēšanai (testēšanai) šādā paziņotā institūcijā (Notified body). Tomēr regulējums nosaka, ka pēc tam, kad sākotnējais paraugs ir testēts, nav pienākuma veikt tos pašus testus katrai vienībai, kas nonāk no ražošanas līnijas. Tā vietā notiek uzraudzītas izstrādājumu pārbaudes pēc nejauši izvēlētiem intervāliem vai citas līdzīgas ieviestās ražošanas kontroles procedūras.

Akreditētas testēšanas laboratorijas:

Eiropas Savienības dalībvalstu nacionālā līmenī akreditētu testēšanas laboratoriju saraksts, kuras var veikt attiecīgo izstrādājumu testēšanu pēc viena vai otra piemērojamā Eiropas standarta (LVS EN 149 un LVS EN 14683):

<https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2020/03/EA-Communication-coronavirus-outbreak-and-face-mask-testing-26March2020.pdf>

Tuvākā akreditētā laboratorija Dānijā:

FORCE Technology

Park Allé 345, 2605 Brøndby

P: +45 43 25 00 00 e-mail: rafb@force.dk


www.forcetechnology.com









Paziņotās institūcijas:

Visas Eiropas Savienības paziņotās institūcijas ir iespējams atrast šādā Eiropas Komisijas izveidotajā paziņoto institūciju informācijas sistēmā NANDO:

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

Tuvākās paziņotās institūcijas saistībā ar regulējumu par medicīniskajām ierīcēm - Padomes Direktīva 93/42/EEK, gan uz regulējumu par individuālie aizsardzības līdzekļiem - Regula 2016/425/ES:

Paziņotā institūcija	Medicīnas ierīces - direktīva 93/42/EEK	IAL - Regula 2016/425/ES
Eurofins Expert Services Oy (NB 0537)		

<p>PL 47 Kivimiehentie 4 FI-02150 Espoo Finland e-mail: info.expertservices@eurofins.fi</p>	<p>(ar ierobežojumiem uz noteiktām sterilizācijas metodēm)</p>	
<p>INTERTEK SEMKO AB (NB 0413) Torshamnsgatan 43 Box 1103 SE-164 22 KISTA Sweden e-mail: medtechsweden@intertek.com</p>		
<p>RISE Research Institutes of Sweden AB (NB 0402) Box 857 501 15 BORAS Sweden e-mail: info@ri.se</p>		
<p>CENTRALNY INSTYTUT OCHRONY PRACY - PANSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY (NB 1437) ul. Czerniakowska 16 00-701 WARSZAWA, Poland Phone : +48 (22) 623 36 98 Email : agste@ciop.lodz.pl</p>		
<p>FORCE Technology (NB 0200) Park Allé 345, 2605 Brøndby, Denmark P: +45 43 25 00 00 e-mail: rafb@force.dk www.forcetechnology.com</p>		
<p>SGS FIMKO OY (NB 0598) Takomotie 8 00380 HELSINKI Country : Finland Phone : +358 9 696 361 nb.fimko@sgs.com</p>		
<p>Instytut Technologii Tekstylnych CERTEX Sp. z o.o (NB 2534) ul. Gornicza 30/36 91-765 Lodz, Poland Phone: +48 42 657 11 37 Email : biuro@ittcertex.pl</p>		
<p>Vojenský technický ústav, s. p. (NB 2452) Mladoboleslavská 944 Praha 9-Kbely 197 06, Czech Republic Phone: +420 222 282 111 Email : info@vtusp.cz</p>		
<p>Vyzkumny ustav bezpecnosti prace, v. v. i. (NB 1024) Jeruzalemska 9 116 52 PRAHA 1, Czech Republic Phone: +420 221015811 Email : ao235@vubp-praha.cz</p>		

VIENKĀRŠOTA INDIVIDUĀLO AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻU UN MEDICĪNISKO IERĪČU ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS KĀRTĪBĀ ĀRKĀRTĒJĀS SITUĀCIJAS LAIKĀ

Balstoties uz Eiropas Komisijas ieteikumiem, ir noteikta jauna kārtība, lai krīzes apstākļos būtu iespējams nodrošināt Covid-19 seku likvidēšanā iesaistītajām personām medicīniskās ierīces un individuālos aizsardzības līdzekļus. Līdzīgu kārtību ir paredzējušas citas ES valstis, piemēram, Igaunija, Spānija, Vācija, Nīderlande.

Ministru kabineta 2020. gada 12. marta rīkojums Nr.103 "Par ārkārtējās situācijas izsludināšanu" - <https://likumi.lv/ta/id/313191-par-arkartejas-situacijas-izsludinasanu>

Attēlotā redakcija 09.04.2020. Spēkā esošā

4.54.⁷ ņemot vērā Eiropas Komisijas 2020. gada 13. marta ieteikumā Nr. 2020/403 par atbilstības novērtēšanas un tirgus uzraudzības procedūrām Covid-19 apdraudējuma kontekstā 8. punktu, publisko personu organizētajos iepirkumos atļauts iegādāties individuālos aizsardzības līdzekļus un medicīniskās ierīces (turpmāk – preces), kam nav uzsākta vai pilnībā pabeigta atbilstības novērtēšanas procedūra un kuras nav marķētas ar CE marķējumu, ja tiek izpildīti visi šie nosacījumi:



4.54.⁷ 1. preces ražotas saskaņā ar piemērojamiem Eiropas standartiem vai Pasaules Veselības organizācijas atzītām tehniskām specifikācijām, kas nodrošina atbilstošu drošuma līmeni kā piemērojamie Eiropas standarti;

4.54.⁷ 2. pamatojoties uz saimnieciskās darbības veicēju iesniegtajiem pierādījumiem, Patērētāju tiesību aizsardzības centrs attiecībā uz individuālajiem aizsardzības līdzekļiem vai Veselības inspekcija attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm ir atzinusi šo preču atbilstību;

4.54.⁷ 3. preces tiek iepirktas, lai ierobežotu Covid-19 un novērstu vīrusa tālāku izplatīšanos, un šīs preces nenonāk tirdzniecībā;

(MK 02.04.2020. rīkojuma Nr. 157 redakcijā, kas grozīta ar MK 07.04.2020. rīkojumu Nr. 161; MK 09.04.2020. rīkojumu Nr. 174)

Tiesību akta pase

Nosaukums: Par ārkārtējās situācijas izsludināšanu
Statuss: ✔ spēkā esošs
Izdevējs: Ministru kabinets
Veids: rīkojums
Numurs: 103
Pieņemts: 12.03.2020.
Stājas spēkā: 12.03.2020.
Tēma: Covid-19
Publicēts: Latvijas Vēstnesis, 51A, 12.03.2020.
OP numurs: 2020/51A.1
Dokumenta valoda:  

Satura rādītājs

Saistītie dokumenti

Grozījumi

Šis MK rīkojums paredz, ka publisko personu organizētajos iepirkumos varēs iegādāties individuālos aizsardzības līdzekļus un medicīniskās ierīces, kam nav uzsākta vai pilnībā pabeigta atbilstības novērtēšana procedūra un kuras nav marķētas ar CE marķējumu.

Tirgus uzraudzības iestādes (PTAC un Veselības inspekcija) ir tiesīgas atzīt arī tādas preces, kurām nav veikta trešās puses neatkarīga atbilstības novērtēšana (sertifikācija). Plānotas dokumentārās pārbaudes un saīsināts testēšanas protokols (ja nepieciešams).



Medicīniskās (ķirurģiskās) maskas

Gadījumā, ja Latvijas medicīnisko masku ražotājiem ir apliecinājums no akreditētas testēšanas laboratorijas par masku atbilstību piemērojamā Eiropas standarta LVS EN 14683 prasībām, nosakot medicīnas sejas maskas tipu (I, II vai IIR), kā arī ir sniegta informācija atbilstoši Noteikumu Nr.689 116.punkta prasībām, tad maskas var laist vienīgi un tikai Latvijas teritorijā publisko personu organizēto iepirkumu ietvaros, kamēr nebūs izpildītas visas Noteikumu Nr.689 būtiskas prasības un informācijas iesniegšanas Zāļu valsts aģentūrai, kā to paredz Noteikumu Nr.689 119.punkts.

Medicīnisko masku ražotājs drīkst rakstīt un izstrādāt tehnisko dokumentāciju paralēli uzsākot medicīnas sejas masku ražošanu Latvijas tirgum* ar nosacījumu, ka ir akreditētas testēšanas laboratorijas testēšanas pārskats par atbilstību piemērojamā Eiropas standarta LVS EN 14683 prasībām.



Respiratori

Respiratoru ražotājiem, kas plāno ražot Latvijā jāiesniedz PTAC:

- tehniskā dokumentācija – produkta apraksts, norādot tā paredzamo lietošanu, informāciju par piemērotajiem standartiem;
- Eiropas Savienības paziņotās institūcijas sagatavots atzinums par atbilstību galvenajām būtiskajām prasībām (paātrinātā atbilstības novērtēšana)

Informācija kompetento tirgus uzraudzības institūciju un citu institūciju tīmekļa vietnēs

PTAC:

<http://ptac.gov.lv/lv/news/elposanas-celu-aizsardzibas-lidzekli-covid-19-infekcijas-izplatisanas-laika>

<http://www.ptac.gov.lv/lv/content/ial-mar-ana-un-atbilst-bu-nov-rt-ana>

Veselības inspekcija:

<http://www.vi.gov.lv/lv/sakums/aktuali/this-just-in-2019/informacija-par-individualo-aizsarglidzeklu-un-kirurgisko-masku-razosanu>

Zāļu valsts aģentūra:

<https://www.zva.gov.lv/lv/industrijai/medicinisko-iericu-razotaji-pilnvarotie-parstavji/informativie-materiali>