

Vebinārs
"Prasības medicīnisko masku un respiratoru ražotājiem"
2020. gada 16. aprīlī

JAUTĀJUMI UN ATBILDES

Kas ir "paziņotās institūcijas" – ko tās dara un kāpēc mums tās būtu jāzin?

Paziņotā iestāde ir valsts atzīta atbilstības novērtēšanas iestāde, kas ir tiesīga veikt preču novērtēšanu un ražošanas kontroli atbilstības novērtēšanas procesā, ja normatīvais akts to paredz. Respiratoriem kā 3. kategorijas IAL tāda ir jāiesaista. Informācija [NANDO datu bāzē](#).

Cik ilgi šis pieprasījums saglabāsies? Vai tā ir tikai vienreizēja akcija vai ar nākotnes perspektīvu?

Nākotnes perspektīva – domājams, ka būs atkarīga no tirgus cenas nākotnē un no tā, vai ir nodrošināts sertikāts, kas būs atbilstošs arī pēc COVID 19 krīzes.

Kā un vai darbojas MK noteikumi Nr. 103 un 119, kas ierobežo Latvijai paredzēto IAL (t.sk. masku) eksportu uz trešajām valstīm. Tie paredz eksporta atļaujas pieprasīšanu, bet nekur nav atrunāta kārtība, kam to prasīt, kādas ir izmaksas un veidlapas.

Šobrīd spēkā 2020. gada 14. marta Komisijas Īstenošanas Regula (ES) 2020/402, ar ko uz noteiktu ražojumu eksportu attiecināta prasību uzrādīt eksporta atļauju. Lūdzu pārlicinieties, vai eksporta produkts ir iekļauts 1. pielikumā – <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/?uri=CELEX:32020R0402>.

Ja tas apstiprinās, lūdzu vērsties pie kolēģiem [Stratēģiskas nozīmes preču eksporta kontroles nodaļā](#) pēc tālākām instrukcijām.

Funkcionālais e-pasts: SNPEKN@mfa.gov.lv

Papildus tālrunis informācijai: 67016430.

Kāds ir sejas vizieru pieprasījums?

Pēc pašreizējās informācijas – 6700 nedēļā. Tie ir šīs nedēļas dati. (16.04.201020.)

Atsaucoties uz Inspecta/KIWI sniegto informāciju, Baltijā nav nevienas sertifikācijas institūcijas, kas varētu serificēt un piešķirt EN166 vai EN170 atbilstību, piemēram, sejas vizierim (polipropilēna sejas aizsargs). Kur šo produktu var sertificēt?

Lūdzu skatīt Aizsardzības ministrijas mājaslapu, tur esam nopublicējuši sarakstu.

Cik procentus no nepieciešamajām precēm nosedz pašreizējais piedāvājums, ja tāds vispār ir?

Piedāvājums no starpniekiem varētu būt pietiekams, bet mēs vēlamies izmantot vietējā ražotāja sertificētu piedāvājumu. Piedāvājums ir no ~ 150 uzņēmumiem.

Vai ir kāds aprēķins par to, cik maskas nepieciešamas aptiekām jeb iedzīvotājiem? Vai ir kādi signāli, ka visiem būs nepieciešams lietot maskas izejot sabiedrībā? Jo pašreiz mēs runājam par medicīnas personālu, bet situācija rāda, ka arī iedzīvotāju vidū aug pieprasījums un trūkst šīs preces.

Šo informāciju ir jāprasa Valsts ugunsdzēsības un glābšanas dienestam, kas koordinē pieprasījumu.

Vai šajā situācijā nebūtu prātīgāk, ka Valsts aizsardzības militāro objektu un iepirkumu centrs vai kāds cits veic iepirkumu uz materiāliem, tehnoloģiskajiem risinājumiem, un sertifikāciju, un tad pašu ražošanu nodot ieinteresētajiem ražotājiem? Jo pats ražošanas process nav tik sarežģīts cik tehnoloģijas izstrāde, materiāli, un sertifikācija. Mēs būtu gatavi ražot, bet apjomi un termiņi ir tik nekorrekti, lai mēs veiktu tik lielus ieguldījumus, kurus iespējams nebūs iespēja atpelnīt.

Sertifikācijas jautājums tādējādi nepazūd.

Lūdzu, informēt par sertifikāciju (atviegloto procedūru, pieejamo atbalstu) sejas aizsargvairogiem! Kā šobrīd saprotam, sejas aizsargvairogi pieder pie IAL 2. kategorijas, kam nepieciešams CE marķējums, ES atbilstības sertifikācija, tipa pārbaude.

Atbalstu produktu sertifikācijai sniedz LIAA projekta "Starptautiskās konkurētspējas veicināšana" ietvaros. Atbalstu var saņemt, iesniedzot LIAA pabeigtas sertifikācijas procedūras dokumentus ne vēlāk kā 3 mēnešu laikā pēc sertifikāta izsniegšanas. Atbalstu var saņemt 80% apmērā no tādām sertifikācijas izmaksām, kā:

- neatkarīgas trešās personas vai kompetentās iestādes pakalpojumu izmaksas, lai apliecinātu, ka attiecīgais produkts, process, pakalpojums vai ražotne atbilst tirgus prasībām;
- ražotņu un produktu atbilstības ekspertīžu izmaksas;
- maksa par sertifikācijas centru un testēšanas laboratoriju pakalpojumiem, ja tiek sertificēta vai testēta vesela vai viena produktu kategorija vai grupa, nevis viena atsevišķa produktu partija.

Sīkāka informācija par atbalsta sniegšanu un aizpildāmajām veidlapām ir pieejama LIAA mājaslapā:

<http://www.liaa.gov.lv/lv/fondi/2014-2020/starptautiskas-konkuretspejas-veicinasana/u/maksajuma-pieprasijums-finansejuma-sanemsanai>.

Kā atbilstība tiek novērtēta, ja prece tiek ieviesta ne no ES valstīm?

To dara Veselības inspekcija un Patērētāju tiesību aizsardzības centrs.

Vai šajos iepirkumos būtiskākais faktors ir iepirkuma cena? Vai vietējam ražotājam jāspēj ražot precī par zemāku cenu, kā, piemēram, Ķīnā ražotas? Vai ir publiski pieejami pašreizējie piedāvājumi? Lai spētu saprast vai ir vērts šajā jomā ieguldīt laiku un spēku, ir jāizvērtē vai šādās izmaksās ir iespējams iekļauties.

Ārlietu ministrijas mājaslapā ir publicēta informācija par līgumiem, kas ļauj spriest par pašreizējo cenu. Tā, protams, esošajā krīzes situācijā ir augstāka. Mums ir svarīga piegādes drošība, ko var nodrošināt vietējais ražotājs. Citu uzņēmēju piedāvājumi nav pieejami.

Vai Latvijā ir institūcija, kas veic sertifikāciju? Vai tikai tās, kas ir NANDO sarakstā?

Nē, Latvijā nav.

Kristīne minēja, ka attiecībā par vizieriem runās ar Latvijas uzņēmēju. Vai šeit jau ir izvēlēta viena kompānija? Vai ir runa par dārgajiem Shield 48 vizieriem?

Nē, nav izvēlēta. Vēl nav atlasīts uzņēmumu "short list", ar ko sāksim sarunas. Tas varētu būt nākamnedēļ.

PTAC minēja: "Pieļauts testa pārskats". Vai tas nozīmē, ka testu var arī neveikt?

Es pieļauju, ka jautājums ir par atviegloto kārtību. Tests ir jāveic, bet nav jāveic preces pilnā sertifikācija.

Pie nosacījuma, ka visas prasības tiek izpildītas, cik ilgu laiku aizņem atvieglotā sertifikācija?

Atkarīgs no paziņotās iestādes, bet tas var būt no vienas nedēļas līdz pat mēnesim. Dānijas paziņotajā iestādē Force Technology (NB0200) tas ir aptuveni nedēļu.

Ja 1. kategorijas individuālie aizsardzības līdzekļi tiek ražoti no sertificētiem audumiem un tos par labiem atzinusi Bērnu klīniskā universitātes slimnīca un Traumatoloģijas institūts, vai tie var tikt uzskatīti kā atbilstoši?

Ja tas tiešām ir 1. kategorijas IAL, tad pietiek ar ražotāja paša novērtēšanu. Bet respiratori nevar būt 1. kategorijas IAL.

Vai šie standarti ir valsts valodā – Latvija.lv portālā?

Standarti lielākoties ir angļu valodā, bet mēs esam atraduši iespēju daļu no šiem standartiem pārtulkot latviešu valodā. Aicinām sekot aktuālajai informācijai (Latvijas Valsts standarta vienība un sociālo tīklu kontos Facebook un Twitter)!

Ja tiek izstrādāta PPE veida maska, kura ir ar maināmu filtra daļu, bet šī korpusa daļa ir atkārtojami izmantojama ar jauno filtru. Ja tiek iepirkts filtra materiāls, kura filtrācijas, gaisa caurlaidības un citi rādītāji atbilst EN 149:2001 standartam, vai maskai, kā kopējam produktam, nepieciešami atkārtoti akreditētas laboratorijas testi? Mērķis sasniegt FFP2 maskas standartu. Pieņemot, ka ar šo produktu nepiedalītos valsts iepirkumos.

Vairākkārt izmantojamām maskām piemērojams LVS EN 143 standarts, bet filtra materiāliem LVS EN 140 standarts. Jautājumā minētais standarts piemērojams vienreizlietojamām maskām. Jāvēršas paziņotajā iestādē un jāsaņem sertifikāts.

Kādas ir medicīniskās maskas un respiratora sertificēšanas izmaksas minētajā Dānijas iestādē?

Vienreizlietojamiem respiratoriem pēc LVS EN 149 standarta Tsās programmas – aptuveni 5,5 tūkst. EUR.

Vai ir plānots kāds LIAA finansiāls atbalsts produkta sertificēšanas izmaksu segšanai?

LIAA atbalstu produktu sertifikācijai sniedz projekta "Starptautiskās konkurētspējas veicināšana" ietvaros. Atbalsta apmērs ir ne vairāk kā 25 000 EUR attiecināmās izmaksas vienam komersantam viena kalendārā gada laikā. Atbalstu var saņemt 80% apmērā no sertificēšanas izmaksām. Sīkāka informācija par atbalsta sniegšanu un aizpildāmajām veidlapām ir pieejama LIAA mājaslapā: <http://www.liaa.gov.lv/lv/fondi/2014-2020/starptautiskas-konkuretspejas-veicinasana/u/maksajuma-pieprasijums-finansejuma-sanemsanai>.

Kādēļ Liepājas lielle ražotāji, kas pārstrukturēja ražošanu, lai ražotu sejas maskas, tomēr nolēma to neturpināt, lai gan šiem uzņēmumiem bija visi resursi, lai turpinātu šādā virzienā? Vai no viņu piemēra ir vērts mācīties un Latvijā nenodarboties ar masku ražošanu, vai tomēr ir kādas pieļautās kļūdas, kuras vajadzētu ņemt vērā?

To noteikti var vislabāk atbildēt pats uzņēmējs, bet Valsts aizsardzības militāro objektu un iepirkumu centrs var iepirkt tikai tādu IAL, kuram ir atbilstoša dokumentācija. Pašreiz netiek veikti iepirkumi sadzīves maskām, jo tās nav prioritāro IAL sarakstā.

Vai Latvijā ir iespēja veikt atbilstības novērtēšanu? Kas ir ar vietējām institūcijām un laboratorijām, kur var griezties?

Latvijā diemžēl nav. Jāmeklē citās valstīs. Informācija ir pieejama informatīvajā materiālā.

Ja sertificēšanas rezultāts nav pietiekams sertifikāta izsniegšanai, vai laboratorijas testa izmaksas arī var attiecināt?

Šajā situācijā man ir pretjautājums – vai pietiks tikai ar laboratorijas testiem, lai Jūsu produkts tiktu atzīts par kavlitatīvu un atbilstošu? Parastā situācijā, lai attiecinātu laboratorijas testa izmaksas, ir nepieciešams iziet visu sertifikācijas procesu un iegūt sertifikātu.

Vai ir kāds reālais uzņēmums Latvijā, kurš var nodrošināt IAL ražošanu, kuram ir atbilstoša dokumentācija? Piekrītu Aijai Lizanderei, jo šobrīd, lai sāktu ražot atbilstoši dokumentācijai, sertifikācijai ir nepieciešami ļoti lieli ieguldījumi.

Pašreiz Latvijā ir viens sertificēts uzņēmums respiratoru ražotājs/pakotājs (saņemam pretturnīgu informāciju, ko uzņēmums tieši dara), bet piedāvātais apjoms ir ļoti minimāls un spēj nosegt ~ 5% no nedēļas pieprasījuma.

Kristīne, vai varat lūdzu komentēt par Latvijā pieejamām sertificēšanas institūcijām?

Pēc manā rīcībā esošās informācijas, šādas institūcijas nav. Aizsardzības ministrijas mājaslapā ir saraksts (COVID19 iepirkumi) ar institūcijām citās valstīs.