



TARBIJAKAITSE JA
TEHNILISE JÄRELEVALVE
AMET



Juhend isikukaitsevahendite ja laiatarbe näokatete turustamisele

I. Üldnõuded isikukaitsevahenditele

Isikukaitsevahend on vahend, mis on kavandatud ja toodetud inimesele kandmiseks, et see kaitseks teda ühe või mitme tervist ähvardava ohu ees.

Kõik sellised vahendid peavad vastama [Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määrusele 2016/425, mis käsitleb isikukaitsevahendeid](#).

Ühekordsed ja korduvkasutatavad näomaskid, mis tagavad kaitse tahkete osakestega seotud ohtude eest, ning ühekordsed ja korduvkasutatavad kombinesoonid, kindad ja kaitseprillid, mida kasutatakse kaitseks kahjulike bioloogiliste mõjurite, näiteks viiruste eest, kuuluvad määruse (EL) 2016/425 kohaldamisalasse.

Nõuetele vastav isikukaitsevahend:

- on läbinud vastavushindamise (II ja III ohukategooria isikukaitsevahendite puhul on vajalik kolmanda osapoole ehk teavitatud asutuse kaasamine – vt lisainfot all). FFP2/FFP3 klassi kaitsemaskid kuuluvad III ohukategooria isikukaitsevahendite alla;
- omab tehnilist dokumentatsiooni ning vastavusdeklaratsiooni (EU declaration of conformity). Tehnilisse dokumentatsiooni on koondatud kogu info tootest terve elutsükli jooksul - alates toote disainist (joonised ja kirjeldus), lisaks kasutatavad materjalid, tootmise etapid, teostatud testid ja testi tulemused kuni selleni, kuidas tegeletakse kaebustega. Vastavusdeklaratsioon on tootja kinnitus toote nõuetele vastavuse kohta ning selle vorm on leitav määruse 2016/425 lisast IX;
- kannab CE-vastavusmärgist (peab olema üldjuhul kustumatul viisil kantud igale üksikule isikukaitsevahendile, III kategooria isikukaitsevahendite puhul peab CE märgile järgnema teavitatud asutuse identifitseerimisnumber);
- kannab tüübi-, partii- või seerianumbrit või muud märget, mis võimaldab toodet tuvastada, või kui isikukaitsevahendi suurus või laad seda ei võimalda, siis tagavad tootjad, et nõutud teave on isikukaitsevahendi pakendil või sellega kaasas olevas dokumendis;
- on märgistatud tootja nime, registreeritud kaubanime või registreeritud kaubamärgi ja kontaktaadressiga. Teave peab olema kantud kas isikukaitsevahendile või, kui see ei ole võimalik, selle pakendile või isikukaitsevahendiga kaasas olevasse dokumenti;
- isikukaitsevahendiga on kaasas kasutusjuhised ja teave asjaomase liikmesriigi poolt kindlaks määratud keeles, mis on tarbijate ja teiste lõppkasutajate jaoks

kergesti arusaadav. Sellised juhised ja muu teave ning samuti igasugune märgistus on selged, arusaadavad, mõistetavad ja loetavad;

- isikukaitsevahendiga on kaasas EL-i vastavusdeklaratsioon või on kasutusjuhistele lisatud viide internetiaadressile, kus EL-i vastavusdeklaratsioon on kättesaadav.

II. Kaitsemaskide vastavus

Kaitsemaskiks peetakse tavamõistes nii meditsiinilist kaitsemaski kui ka erinevaid hingamiskaitsevahendeid – maske ja respiraatoreid. Vastavalt kasutuseesmärgile klassifitseeruvad maskid kas isikukaitsevahenditeks või meditsiiniseadmeteks.

Isikukaitsevahenditeks klassifitseeruvad maskid, mis tagavad inimesele kaitse teda väljast ähvardava ohu eest. Meditsiinilised maskid on mõeldud selleks, et kaitsta eelkõige patsienti meditsiinilise protseduuri ajal – selleks, et näiteks arsti või kirurgi hingamisteedest pärit osakesed vms ei jõuaks meditsiinilise protsessi käigus patsiendini. Epideemia ajal võiksid nakatanud isikud neid kanda nakkuse leviku vähendamiseks.

Mask kui isikukaitsevahend

Et tagada kaitse viiruse eest, peab kaitsemask/respiraator vastama standardis EVS-EN 149:2003+A1:2009 „Hingamisteede kaitsevahendid. Lenduvate osakeste eest kaitsvad filtreerivad poolmaskid. Nõuded, katsetamine, märgistus“ toodud kaitsetasemele/klassile FFP2 või FFP3. Standard on kättesaadav Eesti Standardikeskuse kodulehekülje kaudu www.evs.ee, link standardile: <https://www.evs.ee/et/evs-en-149-2003+a1-2009>.

Kaitsemaske jaotatakse klassideks nende filtreerimistõhususe ja maksimaalse lekke järgi. FFP2 klass tähendab, et see filtreerib 95% osakesi, mille läbimõõt on 0,3µm või enam. FFP3 kaitseklassi mask filtreerib vähemalt 99% õhus leitavatest osakestest.

Samaväärset kaitset pakuvad ka tähisega N95 kaitsemaskid või kirurgilised kaitsemaskid, mille vastavust on hinnatud lähtuvalt Ameerika Ühendriikide standardile ASTM F1862, ja P2 klassi kaitsemaskid, mille vastavust on hinnatud lähtuvalt Austraalia standardist AS/NZS 1716.

Kuna filtreerimistõhusust ja maksimaalset leket on raske muud moodi hinnata kui katsetades, on vajalik läbi viia katsetused akrediteeritud laboris.

Laborite nimekiri on leitav [Euroopa Komisjoni kodulehelt](#), valides toodete (*Products*) kategooria alt alapealkirja „*Equipment providing respiratory system protection*“.

Meditsiinilised maskid

Meditsiiniline mask on ühekordne mask, mille kasutuseesmärk on kaitsta piisakeste jms lendumist/kukkumist patsiendile. Meditsiiniliste maskide puhul tuleb aru saada, et tegu ei ole isikukaitsevahenditega, need tooted klassifitseeruvad meditsiiniseadmeteks. Sellised meditsiinilised maskid ei kaitse kandjat viiruse eest.

Meditsiiniliste maskide minimaalsed nõuded on toodud standardis [EN 14683:2019](#). Kuna tegemist on uue standardiga, siis turul võivad olla ka eelmisele, EN 14683:2014 vastavad maskid. Kui tootja on veendunud, et need nõuded on täidetud (tehtud seal olevad testid), siis koostab tootja vastavusdeklaratsiooni, lisab asjakohase märgistuse pakendile – tootja nimi ja aadress, partiinumber, CE märk, teave, mis tootega on tegemist, mitu toodet pakendis on jms. Seejärel teavitab tootja või meditsiiniseadme volitatud esindaja Terviseameti meditsiiniseadmete osakonda turustamise alustamisest läbi meditsiiniseadmete andmekogu (msa.sm.ee). Teavitus tuleb teha 10 päeva enne seadme turul kättesaadavaks tegemist.

Nõuded (st märgistamisele ja dokumentatsioonidele) on sätestatud [Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses 2017/745](#). Juba turul olevad tooted vastavad direktiivile 93/42/EMÜ, mis on tühine alates 26.05.2020. Enne seda turul kättesaadavaks tehtud tooteid võib levitada, kuni nende „kõlblik kuni...“ kuupäevani.

Meditsiiniliste maskide nõuetele vastavuse osas on pädevaks asutuseks Terviseamet. Informatsioon maskide kui meditsiiniseadmete tootjatele on kättesaadav [Terviseameti kodulehelt](#).

Laiatarbe näokatted (inglise keeles *Community Masks*)

Laiatarbe näokatted on erinevatest materjalidest ise valmistatud või tööstuslikult toodetud näokatted/maskid, sealhulgas ka Aasia riikides levinud sudumaskid, mis pole isikukaitsevahendid ega meditsiinilised maskid.

Laiatarbe näokatete osas on Euroopa Liidus kokku lepitud juhend CWA 17553:2020 „Laiatarbe näokatted. Miinimumnõuete, katsemeetodite ja kasutamise juhend“ (edaspidi CWA juhend) (inglise keeles „*Community Face Coverings – Guide to Minimum Requirements, Methods of Testing and Use*“). Juhend on leitav ja tasuta allalaetav nii eesti kui inglise keeles Eesti Standardikeskuse kodulehelt aadressil: <https://www.evs.ee/et/cwa-17553-2020>.

Ettevõtja saab valida, kas ta järgib CWA juhendit täies mahus või rakendab maskidele juhendi alapunktis „Laiatarbe näokatted“ toodud miinimumnõudeid. Toote ohutuse ja nõuetele vastavuse eest vastutab tootja/maaletooja.

Miinimumnõuete koostamisel on võetud aluseks eelnimetatud CWA juhendi sisu ning tarbijakaitseseaduse § 5 (märgistamise üldnõuded) ja toote nõuetele vastavuse seaduse § 11.

Miinimumnõuded Eestis turustatavatele laiatarbe näokatetele on järgnevad:

- näokatete/maskide filtreerimisomadused peavad olema teada/katsetatud vähemalt vastavalt CWA juhendile (CWA juhendi kohaselt testitakse filtreerimisomadusi nende maskide puhul suurusosakestega $3 (\pm 0,5) \mu\text{m}$ (täpsemad juhised juhendis CWA juhendis) . Teave filtreerimisomaduste kohta kanatakse pakendile. Katsetamine võib olla tehtud vabalt valitud laboris, mis on võimeline CWA juhendi 17753:2020 kohaseid katseid läbi viima;
- sangade tugevuse katse peab olema tehtud (sangade tugevuse katse võib teha valmistaja ise, võttes arvesse CWA juhendis esitatud nõudeid, või kasutada labori abi). CWA 5.9 kohaselt peavad peapaelad olema konstrueeritud nii, et laiatarbe näokatet saab lihtsalt ette panna ja eemaldada. Need peavad vastu pidama viiele ettepanemise ja eemaldamise tsüklile ning neid tuleb kontrollida vähemalt kolmel erineva näokujuga katseisikul. Ise tehes peab olema vastav kinnitus, et sangade tugevus on katsetatud, ja lisatud meetod;
- tootele peab olema lisatud eestikeelne märgistus ja kasutusjuhend. Märgistus võib olla tootega kaasasoleval infolehel või pakendil. Sama info peab olema ka e-poes toote kirjelduse juures.

Toote märgistusel peab leiduma alljärgnev info:

- tootja ja/või importija nimi ja kontaktandmed;
- toote identifitseerimisvahend (mudeli-, partiinumber vms);
- filtreerimistõhusus (vastavalt CWA juhendile $3 (\pm 0,5)$ mikromeetriste (μm) osakestega. Võib olla katsetatud ka väiksemate osakestega (nt 100-400 nm), sellisel juhul tuleb lisada filtreerimistõhususe juurde ka katsel kasutatud osakeste suurus);
- viide, kas tegu on korduvkasutatava või ühekordse näomaskiga;
- korduvkasutatava maski puhul lisaks teave, et „*maski tuleb puhastada vastavalt tootja juhistele pärast iga kasutamist*“ ning lisatud peavad olema juhised toote puhastamiseks/pesemiseks. *PS! Viirusosakesed hävinevad alates 60 kraadise pesu puhul. Näiteks, kui juhisel on viidatud 40 kraadisele pesule ja puuduvad viited teistele puhastusjuhiste, mis tagaks viirusosakeste hävinemise, ei saa sellist toodet pidada korduval kasutamisel kasutajale ohutuks;*
- kasutusjuhised (kuidas näokate/mask peab olema paigaldatud jms - võib olla piktogrammidenä);
- lisatud peab olema muu hulgas järgmine teave: „*Kontrollige alati, et näokate oleks õigesti sätitud ja kataks teie nina, suu ja lõua; habe võib vähendada filtreerimistõhusust.*“ Samuti peab olema lisatud järgmine info: „*Näokatte kasutamine ei asenda teisi kaitsemeetmeid nagu regulaarne kätepesu, vajalik distantsihoidmine jms.*“;

- lisatud peab olema hoiatus: „*Hoiatus/tähelepanu! Tegu ei ole meditsiinilise maski ega isikukaitsevahendiga. Näokate/mask piirab kasutaja hingamisteedest piisakeste lendumist keskkonda.*“ (vastav hoiatus peab olema kergesti märgatav).

Pakendi märgistusel (k.a võõrkeelsel) ei tohi olla viiteid kaitsemaskile, viirusekaitsele vms, mis jätab mulje, justkui on tegu isikukaitsevahendiga. Lisaks ei tohi üldkasutatavate näokatete puhul pakendil ega tootel olla isikukaitsevahendite või meditsiiniliste maskide standardiviiteid, CE vastavusmärgist ega muud tarbijat eksitavat infot.

Kui ettevõtjal/levitajal on soov pakkuda näokatteid teistesse riikidesse, peavad importijad/levitajad pöörduma vastava riigi ametiasutuste poole, et välja selgitada seal kehtivad nõuded.

III. Euroopa Komisjoni soovitusel COVID-19 ohu kontekstis

Euroopa Komisjoni soovitusel (13.03.2020) vastavushindamise ja turujärelevalve menetluste kohta haiguse COVID-19 ohu kontekstis on järgmised:

- Kui turujärelevalveasutused leiavad, et isikukaitsevahend või meditsiiniseade tagab piisava tervisekaitse- ja ohutustaseme vastavalt [määruses \(EL\) 2016/425](#) sätestatud olulistele nõuetele või [direktiivi 93/42/EMÜ](#) või [määruse \(EL\) 2017/745](#) nõuetele, isegi kui vastavushindamismenetlused, sealhulgas CE-vastavusmärgise tootele kandmine, ei ole ühtlustatud normide kohaselt täielikult lõpule viidud, võib kõnealused tooted liidu turule lubada piiratud ajaks ja vajalike menetluste teostamise ajal.
- Samuti võib hinnata CE-märgiseta isikukaitsevahendeid või meditsiiniseadmeid ning asjaomaste liikmesriikide ametiasutuste soetatud vahendeid ja seadmeid, kui on tagatud, et sellised tooted on kättesaadavad ainult tervishoiutöötajatele üksnes praeguse tervisekriisi ajal ning et neid ei suunata tavapärastesse turustuskanalitesse ega tehta kättesaadavaks teistele kasutajatele.

See tähendab, et kui tootja ei ole veel läbinud vastavushindamismenetluse protseduuri täiel määral, kuid on tõendanud, et toode vastab üldistele ohutusnõuetele, on võimalik Tarbijakaitse ja Tehnilise Järelevalve Ametil lubada isikukaitsevahendid eriolukorra ajal turule. Ametiasutustel on võimalik soetada tervishoiutöötajatele kasutamiseks vastavusmärgiseta isikukaitsevahendeid juhul, kui need omavad vajalikku kaitsetaset.

Ülaltoodud erandid kehtivad vaid isikukaitsevahenditele, mis on mõeldud viiruse eest kaitsmiseks, ning ei laiene muudele toodetele.

Samas tuleb olukorras, kus erimeetmete alusel turustamine või toodete kasutusele võtmine on vajalik, importijal/tootjal ühendust võtta Tarbijakaitse ja Tehnilise Järelevalve Ametiga ning esitada tõendid (asjakohased katsetused ja/või sertifikaat tunnustatud asutuse läbi viidud katsetuste kohta) isikukaitsevahendite olulistele tervisekaitse ja ohutusnõuetele vastavuse tagamise kohta (toote eesmärgi tagamine).

Kõik dokumente peab olema võimalik kokku viia turustatava tootega.

Lisaks tuleb koos dokumentatsiooniga esitada ülevaade, kellele ja millistes kogustes on tarne planeeritud, ning kinnituskiri, millega kinnitatakse, et vorminõuetele mittevastavaid tooteid hakkab kasutama konkreetne meditsiinasutus(ed) (lisada meditsiinasutuse nimi).

Kinnituskiri peab olema allkirjastatud nii kauba tarnija kui saaja (meditsiinasutuse) esindaja poolt.

Info on võimalik esitada Tarbijakaitse ja Tehnilise Järelevalve Ameti e-posti aadressile ikv@ttja.ee.

Lihtsustatud kord kehtib erandkorras ainult tervishoiutöötjatele turustatavatele isikukaitsevahenditele.

Tavamüügiks ja kasutuseks mõeldud isikukaitsevahendid peavad täies ulatuses vastama Euroopa Parlamendi ja Nõukogu määruse 2016/425 nõuetele ning nende osas Euroopa Komisjoni soovitus ei rakendu.

