



A védőeszközökre vonatkozó megfelelésértékelési eljárások

E dokumentum címzettjei a védőeszközök leendő gyártói. A dokumentum a későbbiekben rendszeresen újabb információkkal egészül ki a gazdasági szereplők által megfogalmazott további kérdések vagy aggályok fényében.

1. kérdés: Melyek az alkalmazandó uniós jogi keretek a védőeszközök esetében?

A COVID-19 a fertőzött személyek által tüsszentéskor, köhögéskor vagy beszéd közben a levegőbe juttatott, kis méretű cseppek révén terjed. Ennek megfelelően nagy szükség van a levegőben található részecskék vagy kis cseppek elleni védelmet biztosító különböző védőeszközökre, például: szájmascokra, kesztyűkre, overallokra stb.

E termékek többsége az úgynevezett „harmonizált termékek” körébe tartozik, amelyekre külön uniós termékjogszabályok vonatkoznak. A jelenlegi egészségügyi válság kontextusában használatban lévő termékek többsége, beleértve az FFP típusú maszkokat is, egyéni védőeszköznek minősül, és így az [\(EU\) 2016/425 rendelet](#) hatálya alá tartozik.

Az egyéb termékek, például [az orvosi kesztyűk, a szájmascok, az intenzív ellátásra szolgáló és egyéb orvostechnikai eszközök](#) az orvostechnikai eszközökre vonatkozó uniós jogi keret hatálya alá tartoznak. Ez jelenleg a [93/42/EGK tanácsi irányelv](#), melyet 2020. május 26-tól az [\(EU\) 2017/745 rendelet](#) vált fel¹.

A felhasználók egészségének védelme és biztonsága érdekében mindkét jogszabály teljes körűen harmonizálja a hatálya alá tartozó termékekre vonatkozó teljesítménykövetelményeket. Így az említett jogszabályoknak megfelelően gyártott termékek szabadon mozoghatnak a belső piacon, és a tagállamok nem vezethetnek be további és eltérő követelményeket az ilyen termékek gyártására és forgalomba hozatalára vonatkozóan.

2. kérdés: Léteznek-e kötelező uniós szabványok, amelyeket be kell tartani a védőeszközök gyártása során?

Mind az egyéni védőeszközökről szóló rendelet, mind az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv meghatározza a hatálya alá tartozó termékekre vonatkozó alapvető egészségvédelmi, biztonsági és teljesítménykövetelményeket. A két uniós jogi keret azonban technológiasegleges, ezért nem ír elő konkrét kötelező műszaki megoldásokat a termékek tervezésére vonatkozóan. Ily módon a gyártók eltérő műszaki megoldásokkal biztosíthatják ezen alapvető követelmények teljesülését.

Az egyéni védőeszközökről szóló rendelet és az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv egyformán lehetővé teszi a gyártók számára, hogy a harmonizált szabványokban vagy azok részeiben részletesen ismertetett egyedi műszaki megoldásokra támaszkodjanak. A szóban forgó európai szabványok hivatkozásai közzétételre kerültek *az Európai Unió Hivatalos Lapjában*. Ha a gyártó valamely ilyen

¹ Felhívjuk a figyelmet arra, hogy a Bizottság [2020. március 25-én bejelentette](#), hogy javaslatot dolgoz ki az [orvostechnikai eszközökről](#) szóló [\(EU\) 2017/745 rendelet](#) alkalmazásának egy évvel későbbi időpontra történő halasztásáról. A Bizottság április elején tervezi benyújtani a javaslatot, hogy a Parlament és a Tanács mielőbb elfogadhassa azt, mivel az alkalmazás kezdőnapja május végére esik.

műszaki megoldás alkalmazása mellett dönt, vélelmezni kell, hogy a termék megfelel az alkalmazandó alapvető egészségvédelmi, biztonsági és teljesítménykövetelményeknek.

A szájmazskok esetében az FFP típusú maszkokra az **EN 149:2001+A1:2009**, a sebészeti maszkokra az **EN 14683:2019** harmonizált szabvány alkalmazandó.

Az e szabványokban meghatározott pontos műszaki előírásoknak való megfelelés nem kötelező, mivel a gyártók dönthetnek eltérő műszaki megoldások alkalmazása mellett is. E műszaki megoldások legnagyobb előnye azonban az, hogy az előírások betartása lehetővé teszi a termékek gyorsabb forgalomba hozatalát. Ez abból fakad, hogy a terméket a forgalomba hozatal előtt nem kell újra tesztelnie harmadik félnek/tanúsító hatóságnak, ha a gyártó bizonyítja, hogy a terméken elvégezték a szabványban előírt valamennyi szükséges vizsgálatot.

3. kérdés: Ha a gyártó úgy dönt, hogy követi a szájmazskokra vonatkozó EN 14683 szabványt, kinek kell elvégeznie az abban meghatározott vizsgálatokat?

A vizsgálatok módzatait a szabvány írja elő, és azokat maga a gyártó vagy az általa megbízott laboratórium is elvégezheti.

E vizsgálatok elvégzése *szigorúan véve* nem kötelező a forgalomba hozatal előtt. A piacfelügyeleti hatóságok által végzett ellenőrzés esetén azonban, ha a gyártó azt állítja, hogy a termék megfelel a szabványnak, az abból vett mintát a szabványban előírt vizsgálatnak vethetik alá.

4. kérdés: Ha a gyártó követni kívánja az EN 149 vagy az EN 14683 szabványt, hol szerezhetők be ezek a szabványok?

Az európai szabványok szerzői jogainak tulajdonosai az azokat kidolgozó európai szabványügyi szervezetek. A gyártóknak alapesetben az európai szabványügyi szervezetek nemzeti tagszervezetétől, azaz a nemzeti szabványügyi testületektől kell beszerezniük azokat a szabványokat, amelyekre szükségük van.

Ugyanakkor annak érdekében, hogy az európai ipar gyorsan tudjon reagálni a védőeszközök iránt a COVID-19-járvány kitörése nyomán tapasztalható megnövekedett keresletre, a Bizottság megállapodott a CEN európai szabványügyi szervezettel, hogy a nemzeti szabványügyi testületek kivételesen ingyenesen és teljes körűen hozzáférhetővé tesznek 14 szabványt (köztük az EN 149 és az EN 14683 szabványt).

A gyártók a nemzeti szabványügyi testületek online katalógusaiból ingyenesen letölthetik az EN 149 és az EN 14683 szabványt. A teljes lista az egyes weboldalakra mutató linkekkel együtt a következő címen érhető el: <https://standards.cen.eu/dyn/www/f?p=CENWEB:5>.

5. kérdés: Léteznek-e más szabványok, amelyeket követni lehet a védőeszközök gyártása során?

Bármely szabvány vagy konkrét műszaki megoldás alkalmazható, feltéve, hogy az megfelel az uniós jogi keretekben meghatározott alkalmazandó alapkövetelményeknek. Jóllehet a harmonizált szabványok (pl. a maszkok esetében az említett EN 149 és EN 14683 szabványok) többnyire az iparág által az EU-ban leggyakrabban használt műszaki megoldást jelentik, léteznek más specifikus műszaki megoldások is, amelyek hasonló szintű biztonságot garantálnak.

Az [Egészségügyi Világszervezet \(WHO\) védőeszközök kiválasztására vonatkozó iránymutatásai](#) e tekintetben referenciaként szolgálnak.

Ugyanakkor a harmonizált szabványok (EN 149 és EN 14683) alkalmazásával ellentétben, amennyiben a gyártó a WHO által ajánlott alternatív szabványok egyikének alkalmazása mellett dönt, az egyéni védőeszközökről szóló rendelet hatálya alá tartozó termékek esetében a termékből vett mintát egy bejelentett szervezetnek (harmadik félnek minősülő vizsgálati szerv) kell megvizsgálnia.

A COVID-19 kontextusában a Bizottság 2020. március 13-án [ajánlást](#) adott ki az új termékek uniós piacon való gyors bevezethetőségének elősegítéséről. Egyrészt a Bizottság valamennyi bejelentett szervezetet (harmadik félnek minősülő vizsgálati szervet) felszólított, hogy biztosítsanak elsőbbséget a COVID-19-hez kapcsolódó termékekre vonatkozóan benyújtott új gyártói kérelmeknek. Egyúttal felhívta a bejelentett szervezetek figyelmét arra, hogy a WHO-iránymutatások megfelelő alternatív műszaki megoldásokat tartalmazhatnak.

Másrészről az említett ajánlás két olyan forgatókönyvet is meghatároz, amelyek szerint a termékeket akkor is forgalomba lehet hozni, ha a megfelelőségértékelési eljárások még nem zárultak le, illetve kivételes esetekben még el sem indultak:

- 1) Amennyiben a nemzeti piacfelügyeleti hatóságok megállapítják, hogy az adott eszközök az uniós jogban meghatározott alapvető követelményekkel összhangban megfelelő egészségvédelmi és biztonsági szintet biztosítanak annak ellenére, hogy a megfelelőségértékelési eljárásokat – beleértve a CE-jelölés feltüntetését is – nem fejezték be teljes körűen, engedélyezhetik e termékeknek az Unió piacán való forgalmazását.
- 2) Kivételes körülmények között a termékek akkor is forgalomba hozhatók, ha a tanúsítási eljárások nem kezdődtek meg, és a termékeken nem helyeztek el CE-jelölést, ha az alábbi feltételek együttesen teljesülnek:
 - a) a termékek gyártására az EN-szabványok egyikének vagy a WHO iránymutatásaiban említett bármely egyéb szabványnak vagy pedig a megfelelő biztonsági szintet biztosító egyéb műszaki megoldásnak megfelelően került sor;
 - b) a termékek az illetékes tagállami hatóságok által szervezett beszerzés tárgyát képezik;
 - c) a termékeket kizárólag az egészségügyi dolgozóknak bocsátják rendelkezésre;
 - d) a termékeket csak a jelenlegi egészségügyi válság idejére bocsátják rendelkezésre; valamint
 - e) a termékek nem kerülnek be a szokott forgalmazási csatornába, és azok más felhasználók számára nem elérhetők.

Az adott műszaki megoldás fenti a) pont szerinti értékelését a piacfelügyeleti hatóságnak kell elvégeznie a tagállam illetékes hatósága által szervezett beszerzési eljárás során.

Számos nemzeti piacfelügyeleti hatóság már megkezdte az ajánlás végrehajtását, és vizsgálati protokollokat dolgozott ki:

- 2020. március 20-án a németországi tartományok központi termékbiztonsági hatósága közzétette a szájmascokra vonatkozó [vizsgálati protokollját](#);

- 2020. március 20-án a spanyol Ipari, Kereskedelmi és Idegenforgalmi Minisztérium konkrét végrehajtási intézkedéseket tartalmazó [állásfoglalást](#) tett közzé;
- 2020. március 23-án a Holland Egészségügyi és Ifjúságvédelmi Felügyelőség is [határozatot adott ki](#) a nem uniós szabványok szerint gyártott termékeknek az alkalmazandó biztonsági követelmények tekintetében való megfelelésértékeléséről.

6. kérdés: Létezik-e olyan engedélyezési/kötelező tanúsítási eljárás, amelynek a termékek forgalomba hozatala előtt kell eleget tenni?

A szájmaszkok/orvosi maszkok, a vizsgálókesztyűk és bizonyos típusú köpenyek (ha nem steril körülmények között szállítják őket) „I. osztályú orvostechnikai eszközöknek” minősülnek. Ezek esetében nem kötelező egy bejelentett szervezet (harmadik félnek minősülő vizsgálati szerv) bevonása a forgalomba hozatal előtt. A gyártónak csak igazolnia kell, hogy a termék megfelel a vonatkozó követelményeknek. E termékek esetében lényegében öntanúsítási rendszer van érvényben. Ha azonban az eszközöket steril körülmények között szállítják, magasabb kockázati osztályba tartoznak, és szükség van a bejelentett szervezet általi megfelelésértékelésre.

Ezzel szemben az egyéni védőeszközökről szóló rendelet hatálya alá tartozó, a COVID-19 kontextusában használt szájmaszkok és egyéb eszközök „III. kategóriájú egyéni védőeszköznek” minősülnek. Ezért minden esetben be kell vonni egy bejelentett szervezetet (harmadik félnek minősülő vizsgálati szervet). A termék mintáját a forgalomba hozatal előtt értékelés céljából át kell adni egy bejelentett szervezetnek. Az egyéni védőeszközökről szóló rendelet értelmében ugyanakkor az első minta vizsgálatát követően nem kötelező a gyártósorról lekerülő minden egyes gyártási tételt ugyanazon vizsgálatoknak alávetni. Ehelyett véletlenszerű időközönként felügyelt termékellenőrzéseket vagy más hasonló gyártásellenőrzési eljárásokat szokás alkalmazni.

7. kérdés: A CE-jelölést minden körülmények között fel kell-e tüntetni?

A CE-jelölés az utolsó lépés, amely jelzi, hogy a forgalomba hozatalt megelőző valamennyi eljárás lezárult. Egyes orvostechnikai eszközök esetében a gyártó ezt a jelölést harmadik fél bevonása nélkül is elhelyezheti (vö. a fenti 6. kérdés 1. bekezdésével). Egyéni védőeszközök esetében a CE-jelölést a gyártó általában akkor helyezi el, ha a termék első mintáját a bejelentett szervezet (harmadik félnek minősülő vizsgálati szerv) értékelte és jóváhagyta (vö. a fenti 6. kérdés 2. bekezdésével). A COVID-19 sajátos kontextusában azonban bizonyos körülmények között (vö. a fenti 5. kérdés 1. és 2. pontjával) el lehet térni e követelménytől.

Felhívjuk a figyelmet arra, hogy mindkét jogi keret rendelkezései kikötik, hogy a CE-jelölést minden egyes tételen fel kell tüntetni.

8. kérdés: Léteznek-e műszaki előírások arra vonatkozóan, hogy pontosan milyen anyagokat kell felhasználni a szájmaszkok gyártásához?

Sem az alkalmazandó uniós jogi keretek, sem pedig az EN 149 és EN 14683 harmonizált szabványok nem tartalmaznak kötelező előírásokat a felhasználandó anyagokra vonatkozóan. A jogi keretek alapvetően teljesítménykövetelményeket határoznak meg, amelyeket részletesen a vonatkozó szabványok tartalmaznak. A gyártók tehát továbbra is szabadon megválaszthatják, milyen típusú anyagokat használnak fel.

A gyakorlatban az **FFP típusú szájmaszkok** esetében a leggyakrabban az alábbi anyagokat használják:

- szűrőréteg: polipropilén;
- kilégzőszelep (*adott esetben*): gumi vagy polipropilén;
- hevederek: poliészter, poliizoprén, lycra;
- tömítés: polietilén hab, poliuretán stb.;
- csíptetők/kapcsok (*adott esetben*): alumínium, acél.

A szájmaszkok esetében a kiválasztott anyag jellemzően nemszőtt (S-M-S típusú) anyag, amely olvastva fúvott és sodorva-hurkolt szövetek kombinációja. A szövetek többnyire polipropilén alapúak.

Megjegyzés: Ezen iránymutatások kizárólagos célja az (EU) 2016/425 rendelet, a 93/42/EGK tanácsi irányelv és az (EU) 2017/745 rendelet alkalmazásának megkönnyítése. A Bizottság azonban semminemű felelősséget nem vállal az e dokumentumban szereplő információkért. Ezek az információk:

- pusztán általános jellegűek, konkrét személyek vagy szervezetek egyéni körülményeire nem vonatkoznak;
- nem feltétlenül átfogó jellegűek és teljeseek;
- egyes esetekben olyan külső szereplők tevékenységére hivatkoznak, amelyek felett a Bizottság szolgálatai nem gyakorolnak közvetlen ellenőrzést, és amelyekért a Bizottság nem vállalhat felelősséget;
- nem minősülnek szakmai vagy jogi tanácsadásnak.