



TARBIJAKAITSE JA  
TEHNILISE JÄRELEVALVE  
AMET

# Isikukaitsevahendite turustamise tingimused

- Meditsiiniseadmed
- (EL) MÄÄRUS 2017/745
  - Kirurgilised ja meditsiinilised maskid
  - Kirurgilised rõivad - kitlid, kaitseülikonnad jmt
  - Meditsiinilised kindad
  - ...

- Isikukaitsevahendid
- (EL) MÄÄRUS 2016/425
  - Filtreerivad poolmaskid
  - Kaitseriietus sh nakkuste eest.
  - Silmakaitsevahendid
  - Kaitsekindad
  - ...

# Määrused ja standardid

- EL meditsiiniseadmete määrus nr 2017/745
- EL isikukaitsevahendite määrus nr 2016/425
- Toote nõuetele vastavuse seadus ja direktiiv 2001/95/EÜ
- Eesti standardiameti kodulehel <https://www.evs.ee/et/seoses-covid-19-pandeemiaga-on-osad-isikukaitse-ja-meditseeniseadmete-standardid-tasuta-alla-laetavad>
- ISO kodulehel
  - <https://www.iso.org/covid19>
- Kolmandate riikide standardid ?

*\*Tasuta !*

# Standardid

- **EVS-EN 149:2003+A1:2009** Hingamisteede kaitsevahendid. Lenduvate osakeste eest kaitsvad filtreerivad poolmaskid. Nõuded, katsetamine, märgistus
  - **EVS-EN 166:2003** Isiklikud silmakaitsevahendid. Spetsifikatsioonid
  - **EVS-EN 14126:2003** Kaitseriietus. Jõudlusnõuded ja katsemeetodid nakkuslike ainete eest kaitsva kaitseriietuse katsetamiseks
  - **EVS-EN 14605:2005+A1:2009** Kaitseriietus kaitsmiseks vedelate kemikaalide eest. Vedelikukindlate (tüüp 3) või pritsmekindlate (tüüp 4) ühendustega riietusele, kaasa arvatud üksnes erinevaid kehaosi kaitsvad esemed, esitatavad toimimisinõuded (Tüübid PB [3] ja PB [4])
  - **EVS-EN ISO 13688:2013** Kaitseriietus. Üldnõuded
  - **EVS-ISO 21420:2020** Kaitsekindad. Üldnõuded ja katsemeetodid
- 
- **EVS-EN 13795-1:2019** Kirurgilised rõivad ja drapeeringud. Nõuded ja katsemeetodid. Osa 1: Kirurgilised drapeeringud ja kitlid
  - **EVS-EN 13795-2:2019** Kirurgilised rõivad ja drapeeringud. Nõuded ja katsemeetodid. Osa 2: Kaitseülkonnad
  - **EVS-EN 455-1:2001** Ühekordselt kasutatavad meditsiinilised kindad. Osa 1: Nõuded aukude puudumisele ja selle katsetamine
  - **EVS-EN 455-2:2015** Ühekordselt kasutatavad meditsiinilised kindad. Osa 2: Nõuded füüsikalistele omadustele ja katsetamine
  - **EVS-EN 455-3:2015** Ühekordselt kasutatavad meditsiinilised kindad. Osa 3: Bioloogilise hindamise nõuded ja katsetamine
  - **EVS-EN 455-4:2009** Ühekordselt kasutatavad meditsiinilised kindad. Osa 4: Säilivusaja määramise nõuded ja testimine
  - **EVS-EN 14683:2019** Meditsiinilised maskid. Nõuded ja katsemeetodid

# Pädevad asutused

- TTJA - (IKV) turujärelevalveasutus ja teavitav asutus.
  - TTJA ei anna toodete suhtes mingeid lubasid ega sertifikaate.
- Eesti Akrediteerimiskeskus EAK - akrediteerimisasutus, kes akrediteerib katselaboreid ja toodete sertifitseerijaid, sh vastavushindamisasutusi jm.
  - EAK ei anna toodete suhtes välja mingeid dokumente.
- Akrediteeritud asutused - sõltumatud katselaborid ja toodete sertifitseerijaid sh vastavushindamisasutused jm.
  - Annavad välja sertifikaate ettevõtete tegevuse nõuetekohasuse suhtes ja toodete vastavuse suhtes.
- Akrediteerimata labor / tootja labor
  - Tulemused ei sobi sõltumatu osapoole nõude korral.

## Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs



Single Market and Standards

Industry

Entrepreneurship and SMEs

Access to finance for SMEs

Sectors

### Notified bodies Nando

Country

Legislation

Body

Construction products

Free search

Mutual Recognition  
Agreements

CETA Protocol on  
Conformity Assessment

Notifying Authority -  
Notification procedures

### Bodies

Found : 29

Search criteria :

Legislation : Regulation (EU) 2016/425 Personal protective equipment

Procedure /

Article or annex :

Products :

[Search](#)

Withdrawn/Expired/Suspended Notifications/NBs are not displayed in this list, you can find them in the Body module under the hyperlink "[Withdrawn/Expired/Suspended Notifications/NBs](#)"

Body type ▲	Name ▲	Country ▲
• NB 0082	<a href="#">APAVE SUDEUROPE SAS</a>	France
• NB 0161	<a href="#">ASOCIACION DE INVESTIGACION DE LA INDUSTRIA TEXTIL</a>	Spain
• NB 0086	<a href="#">BSI Assurance UK Ltd</a>	United Kingdom

# NANDO

# Deklaratsioon ja sertifikaat

- Deklaratsioon on kohustuslik tootja kinnitus järgitud ja täidetud nõuete osas.
- Sertifikaat on akrediteeritud labori tõend toote või tootmise nõuete täitmise osas.
- Katseprotokoll on sõltumatu osapoole või tootja katse tulemuste protokoll. Võib sisaldada ka otsust nõuetekohasuse suhtes.
- „Tootja sertifikaat“, „CE sertifikaat“ jms - ???

# Vastavushindamine ja turujärelevalve

- EL komisjoni soovitus vastavushindamise kohta COVID-19 ohu kontekstis

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/HTML/?uri=CELEX:32020H0403&from=EN>

- Teavitatud asutused peaksid seadma **esikohale** need vastavushindamistoimingud, mis on seotud ettevõtjate poolt haiguse COVID-19 vastu kaitsmiseks vajalike isikukaitsevahendite kohta esitatud uute taotlustega, ja need menetlused toimingud kiiresti läbi viima.
- Selliste isikukaitsevahendite puhul, mille tootmisel on kasutatud muid tehnilisi lahendusi kui harmoneeritud standardid, võib võimaliku võrdlusallikana kasutada **WHO soovitusi** isikukaitsevahendite sobiva valiku kohta, tingimusel et kõnealused tehnilised lahendused tagavad piisava kaitsetaseme, mis vastab määruses (EL) 2016/425 sätestatud kohaldatavatele olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele.
- Teavitatud asutused, kes annavad välja sertifikaate isikukaitsevahendite toodetele, mis on valmistatud muid tehnilisi lahendusi kasutades kui harmoneeritud standardid, peaksid **viivitamata teavitama** asjaomast teavitavat asutust ja teisi määruse (EL) 2016/425 kohaseid teavitatud asutusi väljaantud sertifikaatidest ja kasutatud konkreetsetest tehnilistest lahendustest. Teavitatud asutused peaksid seda teavet vahetama määruse (EL) 2016/425 artikli 36 kohaselt loodud teavitatud asutuste koordineerimisrühmade tegevuse raames.
- Meditsiiniseadmete puhul tuleks kaaluda ka võimalust, et liikmesriigid võiksid lubada **erandeid** vastavushindamismenetlustest vastavalt direktiivi 93/42/EMU artikli 11 lõikele 13 ja määruse (EL) 2017/745 artiklile 59, kui viimati nimetatud säte muutub kohaldatavaks, ka juhul, kui teavitatud asutuse sekkumine ei ole vajalik.



# Turujärelevalve

EL komisjoni soovitusel turujärelevalve menetluste kohta haiguse COVID-19 ohu kontekstis

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/HTML/?uri=CELEX:32020H0403&from=EN>

- Liikmesriikide asjaomased turujärelevalveasutused peaksid **esmajärjekorras** keskenduma **nõuetele mittevastavatele** isikukaitsevahenditele või meditsiiniseadmetele, mis võivad endast kujutada tõsist ohtu nende ettenähtud kasutajate tervisele ja ohutusele.
- Kui turujärelevalveasutused leiavad, et isikukaitsevahend või meditsiiniseade tagab piisava tervisekaitse- ja ohutustaseme vastavalt määruses (EL) 2016/425 sätestatud olulistele nõuetele või direktiivi 93/42/EMU 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.**
- Turujärelevalveasutused peaksid viivitamata teavitama komisjoni ja teisi liikmesriike mis tahes ajutisest korrast, mille nad on kehtestanud konkreetsete isikukaitsevahendite või meditsiiniseadmete suhtes.

# Maskid

## Meditsiinilised maskid

- EL meditsiiniseadmete määrus nr 2017/745
- Harmoneeritud standard: EN 14683:2019 (tavalised meditsiinilised maskid), lisaks EVS-EN 149:2003 (FFP võimekusega maskid).



## IKV (*respiraator*) maskid

- EL isikukaitsevahendite määrus nr 2016/425
- Harmoneeritud standard: EVS-EN 149:2003 (FFP võimekusega maskid).
- MÄRGISTUS
- Märgistus peab olema väikseimal müüdaval kogusel - pakil või maskil. Läbipaistava pakendi korral võib märgistus olla ka ainult maskil.
- Tootja nimi või kaubamärk, toote identifitseerimise märged, filtreerimisvõimekuse klass (FFP2 N D) koos muu kasutustingimuste märgistusega, standardi viide jm.
- Muu info toote kasutustingimuste kohta peab olema väikseima müüdava koguse pakendil kasutuskoha riigikeeles.



# Meditsiinilised rõivad ja kaitseriietus

## Meditsiinilised rõivad

- EL meditsiiniseadmete määrus nr 2017/745
- Harmoneeritud standard: EVS-EN 13795-1:2019 (kitlid, põlled), EVS-EN 13795-2:2019 (ülikonnad)



## *Kaitseriietus*

- EL isikukaitsevahendite määrus nr 2016/425
- Harmoneeritud standard: EVS-EN ISO 13688:2013 EVS-EN 14126, EVS-EN 14605:2005+A1:2009





# *Näokaitsevahendid, näokaitsevisiirid, kaitseprillid*



EL isikukaitsevahendite määrus nr 2016/425  
Harmoneeritud standard: EVS-EN 166:2003  
(silmakaitsevahendid), ANSI standard Z87.1-1989.



# Meditsiinilised kindad ja kaitsekindad

## Meditsiinilised kindad

- EL meditsiiniseadmete määrus nr 2017/745
- Harmoneeritud standard: EVS-EN 455 sari (meditsiinilised kindad),



## *Kaitseriietus*

- EL isikukaitsevahendite määrus nr 2016/425
- Harmoneeritud standard: EVS-ISO 21420:2020 (kaitsekindad)





## Ise tehtud, Hiinas tehtud, 3D prinditud jmt



EL meditsiiniseadmete määrus või isikukaitsevahendite määrus ei reguleeri muude sarnaste toodete nõudeid ega EL turule laskmist.

Juhul kui toote suhtes on olemas standard või muud asjakohased nõuded, peab toode olema ohutu ja vastama nendele nõuetele vastavalt toote nõuetele vastavuse seadusele.

Muud tooted peavad olema selgelt märgistatud ja selge informatsiooniga, et tegu pole spetsiifilistele nõuetele vastava tootega ning on mõeldud muuks otstarbeks.



# Täiendav info ja küsimused

[ttja.ee](http://ttja.ee)

<https://www.facebook.com/TTJAmet>

[ikv@ttja.ee](mailto:ikv@ttja.ee) või [info@ttja.ee](mailto:info@ttja.ee)



