

## Приложение 1

### **ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЛИЧНИТЕ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА, ПРЕПОРЪЧАНИ ДА СЕ ПОЛЗВАТ ОТ МЕДИЦИНСКИЯ ПЕРСОНАЛ В УСЛОВИЯТА НА ЗАПЛАХА ОТ КОРОНАВИРУС COVID-19 (ПОЛУМАСКИ, ЗАЩИТНИ ОЧИЛА, ЗАЩИТНИ ЛИЦЕВИ ЕКРАНИ, познати като ШЛЕМОВЕ, ЗАЩИТНО ОБЛЕКЛО, ЗАЩИТНИ РЪКАВИЦИ), КОИТО ПОПАДАТ В ОБХВАТА НА КОМПЕТЕНЦИИТЕ ЗА НАДЗОР НА ДАМТН**

Поради постъпили множество запитвания от заинтересовани страни, Държавна агенция за метрологичен и технически надзор (ДАМТН), като компетентен орган по отношение надзора на лични предпазни средства (ЛПС), информира обществеността за изискванията, предвидени в европейското законодателство към ЛПС. Европейската комисия (ЕК) препоръчва медицинският персонал да ползва ЛПС, в условията на заплаха от COVID-19, тъй като се смята, че медиците се намират в среда с висока опасност, докато лекуват пациенти с Коронавирус.

Препоръчаните ЛПС са: **ПОЛУМАСКИ, ЗАЩИТНИ ОЧИЛА, ЗАЩИТНИ ЕКРАНИ, познати като ШЛЕМОВЕ, ЗАЩИТНО ОБЛЕКЛО, ЗАЩИТНИ РЪКАВИЦИ.**

ЕК е приела Регламент (ЕС) 2016/425 относно ЛПС, наричан нататък: „Регламента“, в който са определени съществени и допълнителни изисквания за „*Защита срещу вещества и смеси, които са опасни за здравето, и срещу вредни биологични агенти*“, в това число:

- Защита на дишането, където попадат полумаските;
- Защита от контакт с кожата и очите, където попадат защитни очила, щитове, защитно облекло, защитни ръкавици

За тези продукти законодателят е предвидил да са с най-високата степен на защита. Т.е. те са от категория III, която включва единствено рисковете, които могат да предизвикат много сериозни последици, като смърт или необратимо увреждане на здравето на ползвателя.

#### **I. ПОЛУМАСКИ**

Приложимият хармонизиран стандарт EN 149:2001 + A1:2009 определя тези продукти да са: „Филтриращи полумаски за защита от частици“. Те трябва да покриват лицето на ползвателя от носа до под брадичката. Те могат да бъдат за еднократна или многократна употреба.

Наблюдението на пазара показва, че производителите на тези ЛПС са намерили различни решения за полумаски, предпазващи от малки частици (каквото се смята, че е вирусът COVID-19). Това са полумаски от **тип FFP**, които са с или без клапа, както са показани примерно на снимките по-долу:



Световната здравна организация (СЗО) не спира да предоставя информация от изследвания за новия вирус COVID-19. От тях експертите правят заключения, че към момента маските от тип FFP предоставят нужната защита от зараза на дихателните пътища на ползвателя. За тях, хармонизираният стандарт EN 149:2001 + A1:2009 е предвидил възможност на следните три класа на защита според процента на въздух, който филтрират: **полумаски от клас FFP1, клас FFP2 и клас FFP3.**

Върху полумаските, произведени в изпълнение изискванията на Регламента и стандарта EN 149, трябва да бъдат означени трайно този стандарт, година на публикуване, клас, както следва например:

„Филтриращи полумаски за защита от частици EN 149:2001 FFP1“

## II. **ЗАЩИТНИ ОЧИЛА, ЗАЩИТНИ ЛИЦЕВИ ЕКРАНИ, познати като ШЛЕМОВЕ**

Приложимият хармонизиран стандарт EN 166:2001 определя тези продукти да са за: „Индивидуална защита на очите“ и за тях има следните изисквания:

а. **защитните очила** са предназначени да защитават ползвателя от газ и фин прах и за тях е предвидено да бъдат от „**затворен тип**“. На рамката им трябва да е трайно нанесена следната информация: знак за идентификация на производителя, номерът на стандарт EN 166, маркировката на индикация за областта на приложение на очилата, която в случая е цифрата **5**, както са показани примерно на снимките по-долу:



б. **защитни лицеви екрани, познати като „шлемове“** са предназначени да защитават ползвателя от капки и пръски от течности. На продукта трябва трайно да е нанесена следната информация: знак за идентификация на производителя, номерът на стандарт EN 166, маркировката на индикация за областта на приложение на очилата, която в случая е цифрата **3**, както са показани примерно на снимките по-долу:



### III. ЗАЩИТНО ОБЛЕКЛО

Приложимите хармонизирани стандарти за тези облекла са EN 13034:2005+A1:2009 и EN ISO 13982-1:2004. Примери за такива продуктите са показани на снимките по-долу:



Стандартите определят следните изисквания към тези продукти:

- EN 13034:2005+A1:2009 да е екипировка тип б и РВ[6] за: „ЗАЩИТНО ОБЛЕКЛО СРЕЩУ ТЕЧНИ ХИМИЧНИ ПРОДУКТИ“, които са предназначени за употреба в случаите, когато рискът е оценен като нисък и не е необходима бариера срещу пълно проникване на течност, т.е. когато носещите ги са в състояние да предприемат навременни адекватни действия, когато облеклото им е замърсено. Защитно облекло тип б и РВ[6] е форма на най-ниско ниво на химична защита и е предназначено за защита от потенциално излагане на малки количества спрей или случайно малко количество пръски.

- В т. 6 от EN 13034:2005+A1:2009 са предвидени изисквания относно маркировката на ЛПС. Облеклото за защита от химични продукти трябва да бъде маркирано най-малко със следната информация:

- а) име, търговска марка или други начини за идентифициране на производителя;

- в) типа, т.е. тип б за костюм за защита от химични продукти или тип РВ[6] за частична защита на тялото;

- с) номер и дата на публикуване на този документ;

- година на производство и също месец на производство, когато предполагаемият срок на годност на облеклото е по-малък от 24 месеца. Тази информация може да се маркира върху всяка отделна търговска опаковка, вместо да бъде маркирана върху всяка част от облеклото.

- тип на производителя, идентификация или номер на модела;
- обхват на размера, както е определено в EN 340;
- пиктограма, показваща, че облеклото е предназначено за защита от химични продукти, и пиктограма, която приканва да се прочетат инструкциите за използване и всякаква друга информация, осигурена от производителя;

ЛПС за многократна употреба трябва да са маркирани с пиктограма за внимание съгласно EN 23758. ЛПС за еднократна употреба трябва да са маркирани с предупредително изречение: „ Не използвай многократно" ( виж също EN 340). Маркировката трябва да е ясно видима и толкова трайна, колкото е подходящо за трайността на облеклото.

- **В т. 7 - Информация, предоставена от производителя** (изискванията може да се намери подробно в от EN 13034:2005+A1:2009).

• **EN ISO 13982-1:2004 да е облекло тип 5** за: „ЗАЩИТНО ОБЛЕКЛО ЗА УПОТРЕБА СРЕЩУ ТВЪРДИ ЧАСТИЦИ“ и за тях има следните изисквания: Тези облекла са защитни облекла за цялото тяло, т.е. покриват торса, ръцете и краката, такива като гашеризони от една част или костюми от две части, със или без качулка или визьор, със или без защита на стъпалата. Изисквания за съставни части, такива като качулки, ръкавици, ботуши, визьори или средства за защита на дихателните органи, могат да бъдат определени в други международни и европейски стандарти.

- **В т. 5 от EN ISO 13982-1:2004 са предвидени следните изисквания относно маркировката на ЛПС:**

Облеклото за защита от химични продукти трябва да бъде маркирано най-малко със следната информация:

- a) име, търговска марка или друг начин за идентифициране на производителя;
- b) номер на типа от производителя, идентификационен номер или номер на модела;
- c) тип на това облекло за защита от химични продукти, т.е. тип 5;
- d) позоваване на номера и датата на публикуване на тази част на ISO 13982 (т.е. ISO 13982 -1:2004);
- e) година на производство и когато е приложимо, предполагаемият (очакваният) срок на годност на облеклото (тази информация може да се маркира върху всяка търговска опаковка, вместо да бъде маркирана върху всяка част от облеклото);
- f) означение на размера, както е определено в EN 340, точка 6;
- h) пиктограма, показваща че облеклото е предназначено за защита от химични продукти [ISO 7000- 2414; виж фигура 1a)] и пиктограма, която показва, че ползвателят трябва да прочете инструкциите за използване от производителя [ISO 7000-1641;виж фигура 1b)];



- l) Пиктограми за поддръжка в съответствие с ISO 3758, които показват дали облеклото е подходящо за почистване и дезинфекция и може ли да се използва повторно.
- m) номер и година на съответния европейски стандарт, в случай че облеклото за защита от химични продукти също се изпитва за устойчивост на топлина и пламък.

• **В т. 7 - Информация, предоставена от производителя** (изискванията може да се намери подробно в от EN ISO 13982-1:2004).

Маркировката трябва да е ясно видима и толкова трайна, колкото е подходящо за трайността на облеклото. Трябва да се обърне внимание на подходяща допълнителна маркировка.

#### IV. ЗАЩИТНИ РЪКАВИЦИ

Приложимият хармонизиран стандарт EN ISO 374-2:2019 определя тези продукти да са: „Защитни ръкавици срещу опасни химикали и микроорганизми“, както са показани примерно на снимките по-долу:



EN 374-2



**Трайната маркировка върху ЛПС трябва да съдържа, марка, модел и горната пиктограма заедно със стандарта.**

Регламент (ЕС) 2016/425 установява изискванията за проектирането и производството на лични предпазни средства, в това число и на гореописаните, които са предназначени за пускане на пазара на Европейския съюз, респективно и на територията на РБългария. Става въпрос за съществени изисквания, спазването на които ще осигури защитата на здравето и на безопасността на ползвателите на лични предпазни средства. Регламентът предвижда и определени технически спецификации, наречени хармонизирани стандарти, които улесняват постигането на съответствие с определените съществени изисквания. В хармонизираните стандарти за гореописаните продукти, са записани подробно изискванията към всяко ЛПС. Голяма част от тези стандарти може да намерите общодостъпни на страницата на Български институт по стандартизация на следния линк:

[https://www.bds-bg.org/bg/pages/page\\_3772.html](https://www.bds-bg.org/bg/pages/page_3772.html)

Регламентът определя и приложимите процедури за оценяване на ЛПС, посредством които производителят може да докаже изпълнението на съществените изисквания. За всички ЛПС от Категория III, каквито са и гореописаните продукти, Регламентът е предвидил специални изисквания по оценката на съответствието им с намесата на нотифициран орган (Notify Body) за оценка на съответствието. Законодателството изисква последният да е преминал определена процедура по оценка и нотифициране от страна на компетентните органи в държавата членка, в която органът е установен, в съответствие с Регламента и други европейски регулации. В резултат на това нотифицираният орган получава нотификация от ЕК.

Българските производители на ЛПС задължително да се обърнат към орган за оценяване на съответствието, нотифицирани от държавите членки съгласно Регламент (ЕС) 2016/425. Данните за тези органи са публикувани от Европейската комисия в информационната система NANDO, към която Ви води следния линк:

[https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir\\_id=155501](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501)

След оценка съответствието на ЛПС, в изпълнение изискванията на Регламента, производителят е задължен да:

- нанесе върху всеки продукт трайна маркировка за съответствие;
- да състави инструкция за употреба, която трябва да придружава всяко ЛПС.

Когато ЛПС се продава в България, инструкцията трябва да е преведена на български език. Инструкцията трябва да съдържа информацията относно препоръките за начина на коректно поставяне и употреба на ЛПС, съхранение, почистване, срокът на годна употреба, както и редица други важни за потребителя указания, (в случай, че са приложими з конкретното ЛПС);

- да изготви ЕС Декларацията за съответствие, като същата трябва да е достъпна за потребителя. Това означава ЕС Декларацията за съответствие да придружава продукта или в инструкцията за употреба да е записан линк, на който потребителят може да я намери в електронен вид на български език.

Законодателството изисква още всяко ЛПС да се предоставя на пазара само, ако неговото съответствие с Регламент (ЕС) 2016/425 е установено по надлежния ред и то няма да застрашава здравето или безопасността на своите ползватели.

За да разпознае гореописаните продукти на пазара, потребителят трябва знае, че основните белези за ЛПС продукт е наличие на маркировка за съответствие - CE, инструкция за употреба на български език и достъп до ЕС Декларацията за съответствие на български език, като в последните две, производителят е задължен да обяви съответствието на продукта с изискванията на Регламент (ЕС) 2016/425.

Държавна агенция за метрологичен и технически надзор уведомява, че в гореизложения текст се съдържат само акценти от приложимото законодателство на ЕС към описаните ЛПС.

ДАМТН информира всички заинтересовани лица, че Европейската комисия предостави ПРЕПОРЪКА (ЕС) 2020/403 НА КОМИСИЯТА от 13 март 2020 година относно процедурите за оценяване на съответствието и за надзор на пазара в контекста на заплахата от COVID-19, която ДАМТН публикува на официалната си страница в Интернет, за която предоставяме линкове за достъп до препоръката и до направена поправка в препоръката:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2020:079I:FULL&from=EN>  
[https://www.damtn.government.bg/wp-content/uploads/2020/03/letter\\_cion-corrigendum.pdf](https://www.damtn.government.bg/wp-content/uploads/2020/03/letter_cion-corrigendum.pdf)

На всички заинтересовани лица ДАМТН представя достъп до ръководство с въпроси и отговори, изготвено от Европейската комисия относно „Процедури за оценяване на съответствието на предпазните средства“:

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40521>