



Процедури за оценяване на съответствието на предпазните средства

Настоящият документ е предназначен за потенциалните производители на предпазни средства. Документът ще бъде редовно допълван, за да обхване всички допълнителни въпроси или опасения, изразени от стопанските субекти.

V1: Кои са приложимите нормативни актове на ЕС по отношение на предпазните средства?

COVID-19 се предава чрез малки въздушни капчици, които заразените лица отделят при кихане, кашляне или говорене. Следователно за защита срещу пренасяните по въздушно-капков път частици могат да бъдат използвани широк спектър от защитни продукти, като например: маски за лице, ръкавици, гащеризони и др.

Повечето от тези продукти спадат към т. нар. „хармонизирани продукти“, за които съществува специфично законодателство на ЕС в областта на продуктите. По-голямата част от използваните по време на настоящата здравна криза продукти, включително маски от тип FFP, се считат за лични предпазни средства (ЛПС) и следователно попадат в обхвата на [Регламент \(ЕС\) № 2016/425](#).

Други продукти — като [медицински ръкавици](#), [хирургически маски](#), [оборудване за интензивно лечение](#) и [друго медицинско оборудване](#), попадат в обхвата на нормативната уредба на ЕС за медицинските изделия — [Директива 93/42/ЕИО на Съвета](#), която от 26 май 2020 г.¹ ще бъде заменена с [Регламент \(ЕС\) 2017/745](#).

Всеки от двата нормативни акта напълно хармонизира обхванатите от него изисквания за експлоатационните характеристики на продуктите, за да се гарантира защитата на здравето и безопасността на потребителите. Поради това продуктите, произведени в съответствие с тези правила, могат да се движат свободно в рамките на вътрешния пазар, а държавите членки не могат да въведат допълнителни и различаващи се изисквания по отношение на производството и пускането на пазара на такива продукти.

V2: Съществуват ли задължителни стандарти на ЕС, които следва да се спазват при производството на предпазни средства?

Както Регламентът относно ЛПС, така и Директивата за медицинските изделия определят съществените изисквания по отношение на здравето, безопасността и експлоатационните характеристики на продуктите, които те обхващат. И двата нормативни акта на ЕС обаче са технологично неутрални и не предвиждат конкретни задължителни технически решения във връзка с проектирането на продуктите. Поради това, за да изпълнят тези съществени изисквания, производителите могат да прилагат различни технически решения.

¹ Моля, имайте предвид, че [на 25 март 2020 г. Комисията обяви](#), че продължава работата по предложение за отлагане с една година на датата на прилагане на [Регламент \(ЕС\) 2017/745](#) за медицинските изделия. Комисията полага усилия това предложение да бъде представено в началото на април, за да може бързо да бъде прието от Парламента и Съвета, тъй като датата на прилагане е в края на май.

Както Регламентът относно ЛПС, така и Директивата за медицинските изделия предоставят на производителите възможност да използват конкретни технически решения, които са подробно определени в хармонизирани стандарти или в части от тях. Референтните номера на тези хармонизирани стандарти са публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*. Ако даден производител реши да използва такова техническо решение, се счита, че продуктът отговаря на съществените изисквания по отношение на здравето, безопасността и експлоатационните характеристики.

По отношение на маските за лице хармонизираните стандарти са **EN 149:2001+A1:2009** за маски от тип FFP и **EN 14683:2019** за хирургически маски.

Спазването на точните спецификации, определени в тези стандарти, не е задължително, тъй като производителите могат да изберат да приложат различни технически решения. Основното предимство при тези технически решения обаче е, че спазването на техните предписания позволява по-бързото пускане на пазара. Причината за това е, че продуктът не трябва да бъде повторно изпитван от трето лице/сертифициращ орган преди пускането на пазара, ако производителят представи доказателства, че продуктът му е преминал всички необходими изпитвания, предписани в стандарта.

V3: Ако производителят избере да спазва стандарт EN 14683 за хирургически маски, кой следва да извърши посочените в този стандарт изпитвания?

Предписаните в стандарта изпитвания могат да бъдат извършени от самия производител или от лаборатория от негово име.

Строго погледнато тези изпитвания не са задължителен етап преди пускането на пазара. Ако производителят твърди, че продуктът отговаря на стандарта, органите за надзор на пазара обаче могат при проверка да подложат образец от продукта на предписаните в стандарта изпитвания.

V4: Ако производителят възнамерява да спазва стандарти EN 149 или EN 14683, къде могат да бъдат получени тези стандарти?

Авторските права върху европейските стандарти принадлежат на европейските организации по стандартизация, които ги разработват. По-принцип производителите закупуват необходимите им стандарти от националните членове на европейските организации по стандартизация, т.е. от националните органи по стандартизация.

За да се гарантира обаче, че европейската промишленост може бързо да отговори на нарасналото търсене на предпазни средства, породено от разпространението на COVID-19, Комисията постигна споразумение с Европейската организация за стандартизация, според което националните органи по стандартизация ще предоставят безплатен и пълен достъп до 14 стандарта (включително EN 149 и 14683).

Производителите могат да изтеглят стандартите EN 149 и EN 14683 безплатно от онлайн каталозите на националните органи по стандартизация. Пълен списък с връзки към съответните уебсайтове е достъпен на адрес: <https://standards.cen.eu/dyn/www/f?p=CENWEB:5>.

V5: Съществуват ли други стандарти, които могат да бъдат спазвани при производството на предпазни средства?

Всеки стандарт или конкретно техническо решение може да се използва, при условие че отговаря на приложимите съществени изисквания, определени от нормативните актове на ЕС. Хармонизираните стандарти (например посочените по-горе EN 149 и EN 14683 относно маските) са най-често използваното техническо решение в ЕС, но освен тях съществуват и други специфични технически решения, които гарантират съпоставимо равнище на безопасност.

В тази връзка полезен източник на информация представляват [насоките на Световната здравна организация относно избора на предпазни средства](#).

Когато обаче вместо хармонизираните стандарти (EN 149 и EN 14683) производителят избере да спазва някой от алтернативните стандарти, посочени от СЗО, образец от продукта следва да бъде изпробван от нотифициран орган (независим изпитващ орган), ако продуктът попада в обхвата на Регламента относно ЛПС.

Във връзка с COVID-19 Комисията издаде на 13 март 2020 г. [Препоръка](#) за улесняване на бързото въвеждане на нови продукти на пазара на ЕС. От една страна, Комисията призова всички нотифицирани органи (независими изпитващи органи) да отдават приоритет на исканията, представени от производителите за свързани с COVID-19 продукти. На нотифицираните органи бе обърнато внимание, че насоките на СЗО биха могли да представят подходящи алтернативни технически решения.

От друга страна, в Препоръката се предвиждат два сценария, при които продуктите могат да бъдат пуснати на пазара дори ако процедурите за оценяване на съответствието все още не са приключили, а в някои изключителни случаи — дори не са започнали:

- 1) Ако националните органи за надзор на пазара установят, че предпазните средства на пазара на ЕС осигуряват подходящо ниво на здраве и безопасност в съответствие със съществените изисквания, установени в законодателството на ЕС, те могат да разрешат предлагането на тези продукти на пазара на ЕС, макар и процедурите за оценяване на съответствието, включително нанасянето на маркировката „CE“, да не са напълно приключили.
- 2) При изключителни обстоятелства продуктите могат да бъдат пуснати на пазара дори когато процедурите за сертифициране не са започнали и върху тях не е поставена маркировка „CE“, ако са изпълнени следните кумулативни условия:
 - a) продуктите са произведени в съответствие с един от стандартите EN или в съответствие с някой от другите стандарти, посочени в насоките на СЗО, или с техническо решение, гарантиращо подходящо ниво на безопасност;
 - b) продуктите са част от покупка, организирана от компетентните органи на държава членка;
 - c) продуктите се предлагат само на здравните работници;
 - d) продуктите се предлагат само за срока на настоящата здравна криза; както и
 - e) продуктите не влизат в обичайните канали за разпространение и не се предлагат на други потребители.

Оценката на конкретното техническо решение по буква а) по-горе се извършва от орган за надзор на пазара по време на покупката, организирана от съответния орган на държавата членка.

Редица национални органи за надзор на пазара вече започнаха да прилагат препоръката и разработиха протоколи за изпитванията:

- На 20 март 2020 г. установеният в Бавария централен орган по безопасността на федералните провинции [публикува своя протокол за изпитване](#) за маски за лице;
- На 20 март 2020 г. испанското министерство на промишлеността, търговията и туризма [издаде резолюция](#), в която се определят специфични мерки за изпълнение;
- На 23 март 2020 г. нидерландският инспекторат по здравеопазването и младежта също [обяви решение](#) за оценка на съответствието на продукти, произведени по стандарти на трети държави, с приложимите изисквания за безопасност.

В6: Необходимо ли е издаването на разрешение/задължително сертифициране, преди продуктите да бъдат пуснати на пазара?

Хирургическите/медицинските маски, ръкавиците за преглед и някои видове престилки (когато се доставят в нестерилни условия) са „медицински изделия от клас I“. Като такива не е необходима намесата на нотифициран орган (независим изпитващ орган), преди да бъдат пуснати на пазара. Производителят трябва да удостовери, че продуктът отговаря на приложимите изисквания. По същество този режим представлява самостоятелно сертифициране. Ако обаче се доставят в стерилни условия, тези изделия се класифицират в по-висок рисков клас, което налага оценка на съответствието от нотифициран орган.

Обратно, маски за лице и друго използвано в контекста на COVID-19 оборудване, които попадат в обхвата на Регламента за ЛПС, се считат за „ЛПС от категория III“. Това във всички случаи налага участието на нотифициран орган (независим изпитващ орган). На този орган трябва да бъде представен образец на продукта за оценка преди пускането му на пазара. Съгласно Регламента за ЛПС обаче, след като бъде изпробван първоначалният образец, не е необходимо всеки отделен артикул, излизащ от производствената линия, да преминава през такива изпитвания. Вместо това на случайни интервали се извършват проверки на наблюдавания продукт или други сходни процедури за контрол на производството.

В7: Необходимо ли е поставяне на маркировката „СЕ“ при всички обстоятелства?

Маркировката „СЕ“ е последната стъпка, която бележи края на всички процедури преди пускането на пазара. При някои медицински изделия производителят може да поставя тази маркировка, без непременно да ангажира трето лице (вж. точка 1 от въпрос 6 по-горе). По отношение на ЛПС маркировката „СЕ“ се поставя обикновено от производителя, след като първият образец от продукта е бил оценен и одобрен от нотифицирания орган (независим изпитващ орган) (вж. точка 2 от въпрос 6 по-горе). В специфичния контекст на COVID-19 може обаче при определени обстоятелства да се прилагат дерогации от това изискване (вж. раздели 1) и 2) от въпрос 5 по-горе).

Моля, имайте предвид, че съгласно двата нормативни акта маркировката „СЕ“ следва да се поставя върху всеки отделен артикул.

V8: Съществуват ли спецификации относно точните материали, които трябва да се използват за производството на маски за лице?

Нито приложимите правни рамки на ЕС, нито хармонизираните стандарти EN 149 и EN 14683 не налагат задължителни спецификации по отношение на материалите, които трябва да бъдат използвани. По същество, с правните актове се въвеждат изисквания за експлоатационните характеристики, които са допълнително уточнени в съответните стандарти. Следователно производителите имат пълна свобода по отношение на вида материали, които могат да използват.

На практика, при **маските за лице от тип FFP** най-често използвани са обикновено следните материали:

- Филтърен слой: полипропилен
- Клапан (*ако е приложимо*): каучук или полипропилен
- Ленти: полиестер, полиизопрен, ликра
- Уплътнение: полиетиленова пяна, полиуретан и др.
- Закопчалка (*ако е приложимо*): алуминий, стомана

При хирургическите маски материалът, който обикновено се използва, е нетъкан текстил (тип S-M-S), като се използва комбинация от влакна получени чрез обдухване чрез стопилка и нетъкани нишки. Тъканите обикновено са на базата на полипропилен.

N.B.: Настоящите насоки имат за цел единствено да улеснят прилагането на Регламент (ЕС) 2016/425, Директива 93/42/ЕИО на Съвета и Регламент (ЕС) 2017/745. Комисията обаче не носи никаква отговорност по отношение на информацията в настоящия документ. Настоящата информация:

- е само от общ характер и не се отнася до конкретните обстоятелства, свързани с дадено лице или образуване;
- не е непременно пълна или изчерпателна;
- понякога се отнася за действия на външни участници, върху които службите на Комисията нямат пряк контрол и за които Комисията не може да поеме отговорност;
- не представлява професионална или юридическа консултация.