



TARBIJAKAITSE JA  
TEHNILISE JÄRELEVALVE  
AMET

# Juhend nõuetest isikukaitsevahendite turustamisele

## I. Üldnõuded isikukaitsevahenditele

Isikukaitsevahend on vahend, mis on projekteeritud ja toodetud inimesele kandmiseks või hoidmiseks, et see kaitseks teda ühe või mitme tema tervist või ohutust 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). Tehnilise 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](http://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 maski alla. 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) lahtrisse „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, partii number, 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](#).

## Isevalmistatud maskid

Praeguses COVID-19 ohu kontekstis on väga populaarseks muutunud ise näomaske õmmelda. Sellised maskid aga väga suure tõenäosusega ei taga kaitset viiruse eest, kuna nende materjali tihedus ei ole selline, mis takistaks viirusel maski kangast läbi pääseda.

Sertifitseeritud maskidel on kasutatud spetsiaalseid filtermaterjale, mille filtreerimisomadused on katsetustega kindlaks tehtud. Samuti on mitmeid teisi omadusi, mis nõuetekohase kaitse tagamiseks peavad täidetud olema (nt maski lekkekindlus).

Isevalmistatud maske, mille nõuetele vastavust ei ole kontrollitud, ei ole lubatud kasutamiseks jagada ega turustada kui viiruse eest kaitset tagavaid maske, kuna see on eksitav ning võib kasu asemel hoopis kahju tuua, sest inimene arvab, et maskiga on viiruse eest kaitse tagatud, kui seda tegelikkuses ei ole.

Ära ei tohi unustada, et tootjal lasub vastutus toote ohutuse ja nõuetele vastavuse tagamise osas.

Viiruse eest kaitset tagavate maskidena saab tooteid turustada vaid siis, kui maski kaitseomadused on tõendatud ning vastavad katsetused akrediteeritud labori poolt läbi viidud.

### III. Euroopa Komisjoni soovitus COVID-19 ohu kontekstis

Euroopa Komisjoni 13.03.2020 soovitus vastavushindamise ja turujärelevalve menetluste kohta haiguse COVID-19 ohu kontekstis kohaselt:

- 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 tavapärasesse turustuskanalitesse ega tehta kättesaadavaks teistele kasutajatele.

Mis 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 ning 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 tagamisest (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 mittevastavad tooted lähevad kasutusele konkreetsele meditsiinasutuse(te)le (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](mailto: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.*



TARBIJAKAITSE JA  
TEHNILISE JÄRELEVALVE  
AMET

