



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ
ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ

ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑΣ ΚΑΙ
ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ
Δ/ΝΣΗ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΔΟΜΙΚΩΝ, ΧΗΜΙΚΩΝ ΚΑΙ
ΛΟΙΠΩΝ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταχ. Δ/νση : Πλ. Κάνιγγος 20 – Αθήνα ΠΡΟΣ :
Ταχ. Κώδικας : 10 200
Πληροφορίες : Μπέη Γεωργία Δρόσος Γεώργιος
Τηλέφωνο : 210 38 93 983, 695
Email : bei.g@ggb.gr
drososg@ggb.gr

Αθήνα, 15/04/2020
Αριθ. Πρωτ.: 39137 - 15/04/2020
(Σχετ. α.π. 38551/ΔΤΒΝ/461/14-4-2020)

ΟΠΩΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

ΚΟΙΝ :

1. Υπουργείο Υγείας
Γενικό Γραμματέα Δημόσιας Υγείας και
Πρόεδρο της Εθνικής Επιτροπής
Προστασίας Δημόσιας Υγείας έναντι του
κορωνοϊού κ. Παναγιώτη Πρεζεράκο
Email: Secretary.gen.dy@moh.gov.gr

2.ΕΟΦ
Πρόεδρο Δ.Σ. κ. Δ. Φιλίππου
Email: president@eof.gr
Διεύθυνση Αξιολόγησης προϊόντων
Email: morfanou@eof.gr;
vsafra@eof.gr
Διεύθυνση Ελέγχου παραγωγής και
κυκλοφορίας προϊόντων
Email: goural@eof.gr; sstamati@eof.gr

ΘΕΜΑ: Κατευθυντήριες οδηγίες σε σχέση με την παραγωγή μασκών προστασίας ΜΑΠ

- ΣΧΕΤ.:**
1. Το με α.π. 32426/23-3-2020 έγγραφό μας για τη δυνατότητα παραγωγής προστατευτικών μασκών στην Ελλάδα.
 2. Η με α.π. 850/8-4-2020 (α.π. ΥΠΑΝΕΠ 38551/ΔΤΒΝ461/14-4-2020) επιστολή του προέδρου του Βιοτεχνικού Επιμελητηρίου Αθήνας, προς τον κ. Γενικό Γραμματέα Βιομηχανίας.
 3. Ο Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου «σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας και για την κατάργηση της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου».
 4. Η υ.α. 105248/5-10-2018 (Β' 4704) Αναγκαία συμπληρωματικά μέτρα για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2016 «σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας και για την κατάργηση της οδηγίας 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου».
 5. Ο ν. 4072/2012 (Α' 86) «Βελτίωση επιχειρηματικού περιβάλλοντος – Νέα εταιρική μορφή – Σήματα – Μεσίτες Ακινήτων – Ρύθμιση θεμάτων ναυτιλίας, λιμένων και αλιείας και άλλες διατάξεις» και ειδικότερα το Κεφάλαιο Ε' «Εποπτεία αγοράς βιομηχανικών προϊόντων και υπηρεσιών ποιότητας» αυτού.

6. Η Σύσταση (ΕΕ)2020/403 της Επιτροπής της 13ης Μαρτίου 2020 σχετικά με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και εποπτείας της αγοράς στο πλαίσιο της απειλής COVID-19 (ΕΕ L79 1/1)

Σε συνέχεια του ως άνω (1) σχετ. εγγράφου μας και της επιστολής του ΒΕΑ (σχετ.2) παρέχονται διευκρινήσεις σχετικά με τις μάσκες προστασίας που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της τρέχουσας κρίσης υγείας και των προδιαγραφών παραγωγής τους.

Υφιστάμενο κανονιστικό πλαίσιο για τα κράτη μέλη της ΕΕ

- 1) Η παραγωγή масκών προστασίας, ανάλογα με την προοριζόμενη χρήση τους την οποία αποφασίζει ο κατασκευαστής βάση της διαδικασίας σχεδιασμού και παραγωγής, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 2016/425 για τα Μέσα Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ) (όπως οι μάσκες προστασίας αναπνοής τύπου FFP) ή/και στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (όπως χειρουργικές μάσκες), που θα αντικατασταθεί, στις 26 Μαΐου 2020, από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745.
- 2) Καθένα από τα δύο παραπάνω νομικά πλαίσια καθορίζει πλήρως τις απαιτήσεις επιδόσεων για τα προϊόντα που καλύπτει, ώστε να διασφαλίζεται η προστασία της υγείας και της ασφάλειας των χρηστών.
- 3) Οι μάσκες προστασίας της αναπνοής (μίας ή πολλαπλής χρήσης) που έχουν σχεδιαστεί για να εξασφαλίζουν προστασία του χρήστη από κινδύνους σωματιδιακής φύσης που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη και προστασία από επιβλαβείς βιολογικούς παράγοντες, όπως οι ιοί, θεωρούνται ΜΑΠ.
- 4) Αρμόδια αρχή ελέγχου και εποπτείας αγοράς για τις μάσκες ΜΑΠ είναι η υπηρεσία μας.
- 5) Οι χειρουργικές μάσκες που προορίζονται για την προστασία του ασθενούς και την ελαχιστοποίηση της άμεσης μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων μεταξύ του ιατρικού και νοσηλευτικού προσωπικού και του ασθενούς ή τη μείωση της εκπομπής μολυσματικών παραγόντων από ασθενή με κλινικά συμπτώματα ή από ασυμπτωματικό φορέα, θεωρούνται ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αρμοδιότητας ΕΟΦ.
- 6) Οι μάσκες που κατασκευάζονται σύμφωνα με τους εν λόγω κανονισμούς πληρούν τις απαιτήσεις ασφάλειας και συμμόρφωσης και φέρουν τη σήμανση CE μπορούν να κυκλοφορούν και να διατίθενται ελεύθερα στην εσωτερική αγορά και στα κράτη μέλη.

Ευρωπαϊκά Πρότυπα και κατηγορίες масκών

- 7) Τα εναρμονισμένα ευρωπαϊκά πρότυπα που εφαρμόζονται στις προστατευτικές μάσκες είναι: το EN 149:2001+A1:2009 για τις μάσκες προστασίας αναπνοής τύπου FFP και το EN 14683:2019 για τις χειρουργικές μάσκες.
- 8) Για την παραγωγή масκών, οι ενδιαφερόμενοι οικονομικοί φορείς μπορούν να προμηθευτούν τα σχετικά ευρωπαϊκά πρότυπα που εμπίπτουν στον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 για τα Μέσα Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ) ή/και ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού (Οδηγία 93/42/ΕΟΚ), που διατίθενται δωρεάν από τον ΕΛΟΤ στον σχετικό σύνδεσμο: http://www.elot.gr/1487_ELL_HTML.aspx
- 9) Η τήρηση των απαιτήσεων των προτύπων αποτελεί τεκμήριο συμμόρφωσης προς τις διατάξεις των ως άνω κανονισμών. Η συμμόρφωση με τις ακριβείς προδιαγραφές που καθορίζονται στα εν λόγω πρότυπα δεν είναι υποχρεωτική, δεδομένου ότι οι κατασκευαστές μπορούν να επιλέξουν να υιοθετήσουν διαφορετικές τεχνικές λύσεις. Ωστόσο, η συμμόρφωση με τα πρότυπα επιτρέπει στους κατασκευαστές την ταχύτερη διάθεση στην αγορά.
- 10) Υπάρχουν τρεις κατηγορίες масκών προστασίας αναπνοής ΜΑΠ, ανάλογα με την αποτελεσματικότητα φίλτραρίσματος: FFP1 (ελάχιστο ποσοστό φίλτραρίσματος αερολύματος 80%), FFP2 (94%) και FFP3 (99%).

- 11) Οι χειρουργικές μάσκες ταξινομούνται σε δύο τύπους (Τύπος I, II και IIR) σύμφωνα με την αποτελεσματικότητα του βακτηριδιακού φίλτραρίσματος (BFE). Περαιτέρω πληροφορίες δίνονται στο εν λόγω πρότυπο.

Απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 για τη διάθεση των μασκών προστασίας αναπνοής ΜΑΠ στην αγορά

- 12) Σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 κατά τη διάθεση των ΜΑΠ στη αγορά αυτά πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα σύμφωνα με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα II αυτού. Όταν αυτές οι απαιτήσεις αποδεικνύονται με την κατάλληλη διαδικασία, οι κατασκευαστές καταρτίζουν δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ και τοποθετούν σήμανση CE.
- 13) Οι μάσκες προστασίας αναπνοής μίας χρήσης και πολλαπλής χρήσης, που εξασφαλίζουν προστασία από κινδύνους σωματιδιακής φύσης, ανήκουν στην κατηγορία κινδύνου των ΜΑΠ III. Για αυτές θα πρέπει να παρεμβληθεί κοινοποιημένος οργανισμός για τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Κατάλογος με τους σχετικούς κοινοποιημένους οργανισμούς παρουσιάζεται στο συνημμένο (1).
- 14) Για τις μάσκες προστασίας αναπνοής ΜΑΠ χορηγείται από τον κοινοποιημένο οργανισμό στον κατασκευαστή πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ σύμφωνα με το παράρτημα V του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/425.
- 15) Το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ, για τις μάσκες προστασίας αναπνοής ΜΑΠ (κατ. III), πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μία από τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρονται στο άρθρο 19 σημείο γ). Δηλαδή για τη μάσκα προστασίας της αναπνοής να έχει εκδοθεί από τον κοινοποιημένο φορέα:
- α) Το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ (ενότητα Β) με τη συμμόρφωση ως προς τον τύπο με βάση τον εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής και τη δοκιμή του προϊόντος υπό εποπτεία κατά τυχαία διαστήματα (ενότητα Γ2) ή
 - β) Το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ (ενότητα Β) με τη συμμόρφωση ως προς τον τύπο με βάση τη διασφάλιση της ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής (ενότητα Δ).
- 16) Με τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την ευθύνη και δηλώνει ότι πληρούνται αποδεδειγμένα οι εφαρμοστέες απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας του παραρτήματος II του Κανονισμού (βλ. παρ. 1 του άρθρου 15 του Κανονισμού) (σχετ.2).
- 17) Η σήμανση CE για τις μάσκες προστασίας αναπνοής ΜΑΠ ακολουθείται από τον τετραψήφιο αριθμό μητρώου του κοινοποιημένου οργανισμού που παρεμβάινει στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης και κατά περίπτωση μπορεί να ακολουθείται από εικονόγραμμα ή άλλο σήμα το οποίο να υποδεικνύει τον κίνδυνο από τον οποίο προορίζεται να προστατεύσει το ΜΑΠ (βλ. παρ. 3 και 4 του άρθρου 17 του Κανονισμού) (σχετ.2).
- 18) Το προϊόν συνοδεύεται από οδηγίες και πληροφορίες χρήσης από τον κατασκευαστή στα ελληνικά (άρθρο 2 του σχετ. 3).
- 19) Τα παραπάνω αποτελούν τη συνήθη διαδικασία για την ελεύθερη κυκλοφορία των μασκών προστασίας αναπνοής ΜΑΠ στην ενωσιακή αγορά, δηλαδή, δήλωση συμμόρφωσης από τον κατασκευαστή, σήμανση CE και οδηγίες χρήσης.

Παραγωγή και διάθεση μασκών προστασίας ΜΑΠ με βάση τη Σύσταση (ΕΕ) 2020/403 της Επιτροπής, αποκλειστικά μέσω κρατικών προμηθειών και μόνο για τους εργαζομένους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης

- 20) Η Σύσταση (ΕΕ)2020/403 της Επιτροπής της 13ης Μαρτίου 2020 σχετικά με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης και εποπτείας της αγοράς στο πλαίσιο της απειλής COVID-19 (ΕΕ L79 1/1) αποσκοπεί α) στην λήψη μέτρων για την αντιμετώπιση των ελλείψεων, μεταξύ άλλων, σε ορισμένα Μέσα Ατομικής Προστασίας (όπως μάσκες, ολόσωμες φόρμες μιας χρήσης κλπ), που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της επιδημικής έξαρσης COVID-19, και β) στο να

εξασφαλιστεί ότι η προσφορά στην αγορά της ΕΕ αυτών των προϊόντων θα συμβαδίζει με τη διαρκώς αυξανόμενη ζήτηση.

- 21) Εξυπακούεται ότι τα μέτρα αυτά δε θα πρέπει να έχουν αρνητικές επιπτώσεις στο συνολικό επίπεδο υγείας και ασφάλειας.
- 22) Ιδιαίτερα επισημαίνεται η παράγραφος 8 της εν λόγω Σύστασης σύμφωνα με την οποία δίνεται η δυνατότητα ελεύθερης εισαγωγής και κυκλοφορίας ορισμένων τύπων ΜΑΠ και ιατροτεχνολογικών προϊόντων χωρίς την υποχρέωση να φέρουν σήμανση CE (διάθεση χωρίς να έχουν ακόμη ολοκληρωθεί οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης). Τα προϊόντα αυτά μπορούν να αξιολογούνται και να συμπεριλαμβάνονται σε προμήθειες που οργανώνονται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών, υπό την προϋπόθεση ότι εξασφαλίζεται ότι τέτοια προϊόντα διατίθενται μόνο στους εργαζομένους στον τομέα της υγείας, ενόσω διαρκεί η παρούσα υγειονομική κρίση και ότι δεν εισέρχονται στις συνήθεις οδούς διανομής και δεν διατίθενται σε άλλους χρήστες.
- 23) Ειδικότερα, η Σύσταση προβλέπει δύο σενάρια, βάσει των οποίων τα προϊόντα μπορούν ήδη να διατίθενται στην αγορά, ακόμη και αν οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσής τους δεν έχουν ακόμη ολοκληρωθεί ή, σε ορισμένες εξαιρετικές περιπτώσεις, δεν έχουν καν αρχίσει:
 - α) Αν οι εθνικές αρχές εποπτείας της αγοράς διαπιστώσουν ότι ο εξοπλισμός στην αγορά της ΕΕ εξασφαλίζει επαρκές επίπεδο υγιεινής και ασφάλειας σύμφωνα με τις βασικές απαιτήσεις που ορίζονται στη νομοθεσία της ΕΕ, μπορούν να επιτρέπουν τη διάθεση των εν λόγω προϊόντων στην αγορά της ΕΕ, ακόμη και αν οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένης της σήμανσης CE, δεν έχουν ολοκληρωθεί πλήρως.
 - β) Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, τα προϊόντα μπορούν να διατίθενται στην αγορά, ακόμη και αν δεν έχουν αρχίσει οι διαδικασίες πιστοποίησης και δεν έχει τοποθετηθεί σε αυτά σήμανση CE, αν πληρούνται οι ακόλουθες σωρευτικές προϋποθέσεις:
 - αα) τα προϊόντα κατασκευάζονται σύμφωνα με ένα από τα πρότυπα EN ή σύμφωνα με οποιοδήποτε από τα άλλα πρότυπα που αναφέρονται στις κατευθυντήριες γραμμές του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ)¹ ή τεχνική λύση που εξασφαλίζει επαρκές επίπεδο ασφάλειας
 - ββ) τα προϊόντα αποτελούν μέρος προμήθειας που οργανώνεται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών
 - γγ) τα προϊόντα διατίθενται μόνο για τους εργαζομένους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης
 - δδ) τα προϊόντα διατίθενται μόνο κατά τη διάρκεια της τρέχουσας κρίσης υγείας, και
 - εε) τα προϊόντα δεν εισέρχονται στους κανονικούς διαύλους διανομής και δεν διατίθενται σε άλλους χρήστες, δηλαδή στο ευρύ κοινό.
- 24) Η αξιολόγηση της ειδικής τεχνικής λύσης σύμφωνα με το σημείο αα) ανωτέρω πρέπει να διενεργείται από την αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αγοράς που οργανώνεται από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους. Οι κατασκευαστές και εισαγωγείς μασκών προστασίας αναπνοής ΜΑΠ, που θέλουν να διαθέσουν τα προϊόντα τους κατ' εξαίρεση της ολοκλήρωσης των διαδικασιών αξιολόγησης του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 χωρίς σήμανση CE, οφείλουν να συνεργάζονται με την αρμόδια αρχή εποπτείας της αγοράς, προκειμένου να διασφαλιστεί η υγεία και ασφάλεια των χρηστών.

Πρώτες ύλες για μάσκες και προμήθειες αυτών

- 25) Το νομικό πλαίσιο εισάγει ουσιαστικά απαιτήσεις επιδόσεων, οι οποίες αναλύονται περαιτέρω βάσει των σχετικών προτύπων. Ως εκ τούτου, οι κατασκευαστές διατηρούν πλήρη ελευθερία επιλογής ως προς τον τύπο των υλικών που μπορούν να χρησιμοποιούν.

¹ Οι συστάσεις του ΠΟΥ παρουσιάζονται στον σύνδεσμο: <https://www.who.int/emergencies/what-we-do/prevention-readiness/disease-commodity-packages/dcp-ncov.pdf?ua=1>.

- 26) Στην πράξη, όσον αφορά τις μάσκες προστασίας αναπνοής τύπου FFP, τα ακόλουθα υλικά αποτελούν την πλέον δημοφιλή επιλογή:
- Στρώμα φίλτρου: πολυπροπυλαίνιο
 - Βαλβίδα (αν υπάρχει): καουτσούκ ή πολυπροπυλένιο
 - Λάστιχα: πολυεστέρας, πολυισοπρένιο, λύκρα
 - Στεγανοποίηση: αφρός πολυαιθυλενίου, πολυουρεθάνη κ.λπ.
 - Κλιπ/συνδετήρες (αν υπάρχουν): αλουμίνιο, χάλυβας
- 27) Όσον αφορά τις χειρουργικές μάσκες, το επιλεγόμενο υλικό είναι συνήθως ένα μη υφασμένο υλικό (τύπου S-M-S), που χρησιμοποιεί συνδυασμό υφασμάτων τύπου meltblown και τύπου spunbond. Τα υφάσματα έχουν συνήθως ως βάση το πολυπροπυλένιο.
- 28) Αναλυτικότερες πληροφορίες μπορείτε να αντλήσετε και από την ιστοσελίδα της ευρωπαϊκής συνομοσπονδίας για το ένδυμα και την κλωστοϋφαντουργία <https://euratex.eu/covid-19/>.

Τέλος, στο κείμενο της ΕΕ με τίτλο «Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τον εξοπλισμό προστασίας» (συν. 2) παρέχονται κατευθύνσεις για την παραγωγή και διάθεση ΜΑΠ και ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού σε μορφή ερωτοαπαντήσεων προς τους κατασκευαστές, στο πλαίσιο της επιδημίας του κορωνοϊού.

Στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε περαιτέρω διευκρίνιση.

ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ
Ο προϊστάμενος της Διεύθυνσης Οργάνωσης,
Διοικητικής & Τεχνικής Υποστήριξης

Κ.Α.Α.
ΜΠΕΡΔΟΥΣΗ ΕΛΕΝΗ

Ο ΠΡΟΙΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ

Δρ ΑΝΑΣΤΑΣΙΟΣ ΜΗΤΙΑΚΟΥΔΗΣ

Συνημμένα:

- 1) EA-Communication “Coronavirus outbreak: Accredited laboratories for face masks testing”, 26.03.2020 (επικαιροποίηση 07.04.2020)
- 2) Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τον εξοπλισμό προστασίας (ΕΕ), 27.03.2020

ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ

I. ΠΡΟΣ ΕΝΕΡΓΕΙΑ-ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ

1. Σύνδεσμος Επιχειρήσεων και Βιομηχανιών
Email: info@sev.org.gr

2. Σύνδεσμος Βιομηχανιών Ελλάδος
Email: info@sbe.org.gr

3. Ελληνική Παραγωγή
Email: ophilippidou@hellenicproduction.org

4. Σύνδεσμος Βιομηχανιών Θεσσαλίας και Στερεάς Ελλάδας
Email: info@sbtse.gr

5. Σύνδεσμος Βιομηχανιών Στερεάς Ελλάδας
Email: sbste@yahoo.gr

6. Σύνδεσμος Θεσσαλικών Επιχειρήσεων και Βιομηχανιών
Email: info@sthev.gr

7. Σύνδεσμος Βιομηχανιών Πελοποννήσου και Δυτικής Ελλάδας
Email: info@sevpde.gr

8. Σύνδεσμος Ελλήνων Βιομηχάνων Κλωστοϋφαντουργών
E-mail: sevk@sev.org.gr; latinaki@sev.org.gr

9. Κεντρική Ένωση Επιμελητηρίων Ελλάδος
E-mail: keeuhcci@otenet.gr

10. Εμπορικό και Βιομηχανικό Επιμελητήριο Αθηνών
E-mail: ebea@acci.gr; info@acci.gr

11. Βιοτεχνικό Επιμελητήριο Αθηνών
E-mail: info@acsmi.gr

12. Επαγγελματικό Επιμελητήριο Αθηνών
E-mail: eea@eea.gr

13. Εμπορικό και Βιομηχανικό Επιμελητήριο Πειραιώς
E-mail: ever@pcci.gr

14. Βιοτεχνικό Επιμελητήριο Πειραιώς
E-mail: info@bep.gr

15. Επαγγελματικό Επιμελητήριο Πειραιώς
E-mail: eepir@otenet.gr

16. Εμπορικό και Βιομηχανικό Επιμελητήριο Θεσσαλονίκης
E-mail: root@ebeth.gr

17. Βιοτεχνικό Επιμελητήριο Θεσσαλονίκης

E-mail: veth@otenet.gr

18. Επαγγελματικό Επιμελητήριο Θεσσαλονίκης

E-mail: eperthe@otenet.gr

II. ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

- Γραφείο Υπουργού
- Γραφείο Υφυπουργού
- Γραφείο Γενικού Γραμματέα Βιομηχανίας
- Προϊστάμενος Γεν. Δ/σης
- Χρον. Δ.Τ.Β.Ν
- Χρον. Τμήμα Γ'
- Φάκελος Φ.47



Διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τον εξοπλισμό προστασίας

Το παρόν έγγραφο απευθύνεται σε υποψήφιους κατασκευαστές προστατευτικού εξοπλισμού. Το έγγραφο θα συμπληρώνεται σε τακτική βάση, ώστε να δίνονται απαντήσεις σε τυχόν πρόσθετες ερωτήσεις ή ανησυχίες που εκφράζονται από τους οικονομικούς παράγοντες.

Ερώτηση 1: Ποια είναι τα εφαρμοστέα νομικά πλαίσια της ΕΕ για τον προστατευτικό εξοπλισμό;

Ο κορονοϊός που προκαλεί τη νόσο COVID-19 μεταδίδεται μέσω μικρών αερομεταφερόμενων σταγονιδίων που εκπέμπονται από μολυσμένα άτομα κατά το φτέρνισμα, τον βήχα ή την ομιλία. Ως εκ τούτου, χρησιμοποιείται ένα ευρύ φάσμα προστατευτικών προϊόντων, που έχουν σχεδιαστεί για να εξασφαλίζουν την προστασία από τα αερομεταφερόμενα σωματίδια ή μικρά σταγονίδια, όπως: μάσκες προσώπου, γάντια, φόρμες κ.λπ.

Τα περισσότερα από τα εν λόγω προϊόντα συγκαταλέγονται στα αποκαλούμενα «εναρμονισμένα προϊόντα», για τα οποία υπάρχει ειδική νομοθεσία της ΕΕ για τα προϊόντα. Τα περισσότερα από τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της τρέχουσας κρίσης υγείας, συμπεριλαμβανομένων των μασκών τύπου FFP, θεωρούνται μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) και, ως εκ τούτου, εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του [κανονισμού \(ΕΕ\) αριθ. 2016/425](#).

Άλλα προϊόντα, όπως ιατρικά γάντια, χειρουργικές μάσκες, εξοπλισμός εντατικής θεραπείας και λοιπός ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός, είναι προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του νομικού πλαισίου της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα — [οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου](#), που θα αντικατασταθεί, από την 26η Μαΐου 2020, από τον [κανονισμό \(ΕΕ\) 2017/745](#)¹.

Καθένα από τα δύο νομικά πλαίσια εναρμονίζει πλήρως τις απαιτήσεις επιδόσεων για τα προϊόντα που καλύπτει, ώστε να εξασφαλίζεται η προστασία της υγείας και της ασφάλειας των χρηστών. Συνεπώς, τα προϊόντα που κατασκευάζονται σύμφωνα με τους εν λόγω κανόνες μπορούν να κυκλοφορούν ελεύθερα σε ολόκληρη την εσωτερική αγορά και τα κράτη μέλη δεν μπορούν να θεσπίζουν πρόσθετες και αποκλίνουσες απαιτήσεις όσον αφορά την κατασκευή των εν λόγω προϊόντων και τη διάθεσή τους στην αγορά.

Ερώτηση 2: Υπάρχουν υποχρεωτικά πρότυπα της ΕΕ, τα οποία θα πρέπει να τηρούνται για την παραγωγή προστατευτικού εξοπλισμού;

Τόσο ο κανονισμός για τα ΜΑΠ όσο και η οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα καθορίζουν τις βασικές απαιτήσεις υγιεινής, ασφάλειας και επιδόσεων των προϊόντων που καλύπτουν. Ωστόσο, και τα δύο νομικά πλαίσια της ΕΕ είναι ουδέτερα από τεχνολογική άποψη και δεν επιβάλλουν συγκεκριμένες υποχρεωτικές τεχνικές λύσεις για τον σχεδιασμό των προϊόντων. Ως εκ τούτου, οι κατασκευαστές μπορούν να χρησιμοποιούν διάφορες τεχνικές λύσεις προκειμένου να ανταποκρίνονται στις βασικές αυτές απαιτήσεις.

¹ Σημειωτέον ότι η Επιτροπή [ανακοίνωσε, στις 25 Μαρτίου 2020](#), ότι είναι σε εξέλιξη εργασίες σχετικά με την υποβολή πρότασης για αναβολή της έναρξης εφαρμογής του [κανονισμού \(ΕΕ\) αριθ. 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα](#) κατά ένα έτος. Η Επιτροπή καταβάλλει προσπάθειες προκειμένου να επιτευχθεί η υποβολή της εν λόγω πρότασης στις αρχές Απριλίου και να εξασφαλιστεί η ταχεία έγκρισή της από το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, δεδομένου ότι η ημερομηνία έναρξης εφαρμογής είναι στα τέλη Μαΐου.

Τόσο ο κανονισμός για τα ΜΑΠ όσο και η οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προσφέρουν στους κατασκευαστές τη δυνατότητα να βασίζονται σε συγκεκριμένες τεχνικές λύσεις, οι οποίες περιγράφονται λεπτομερώς σε εναρμονισμένα πρότυπα ή μέρη των προτύπων αυτών. Τα στοιχεία αναφοράς των εν λόγω εναρμονισμένων προτύπων έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Όταν ο κατασκευαστής επιλέγει να υιοθετήσει μια τέτοια τεχνική λύση, το προϊόν θεωρείται ότι συμμορφώνεται με τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγιεινής, ασφάλειας και επιδόσεων.

Όσον αφορά τις μάσκες προσώπου, τα εναρμονισμένα πρότυπα είναι: **EN 149:2001+A1:2009** για τις μάσκες τύπου FFP και **EN 14683:2019** για τις χειρουργικές μάσκες.

Η συμμόρφωση με τις ακριβείς προδιαγραφές που καθορίζονται στα εν λόγω πρότυπα δεν είναι υποχρεωτική, δεδομένου ότι οι κατασκευαστές μπορούν να επιλέξουν να υιοθετήσουν διαφορετικές τεχνικές λύσεις. Ωστόσο, το μεγάλο πλεονέκτημα που προσφέρουν αυτές οι τεχνικές λύσεις είναι ότι η συμμόρφωση με τις προδιαγραφές τους επιτρέπει ταχύτερη διάθεση στην αγορά. Ο λόγος είναι ότι το προϊόν δεν χρειάζεται να υποβληθεί πάλι σε νέα δοκιμή από τρίτο μέρος / αρχή πιστοποίησης πριν διατεθεί στην αγορά, αν ο κατασκευαστής προσκομίσει αποδεικτικά στοιχεία ότι το προϊόν του έχει περάσει όλες τις απαραίτητες δοκιμές που προδιαγράφονται στο πρότυπο.

Ερώτηση 3: Αν ο κατασκευαστής επιλέξει να εφαρμόσει το πρότυπο EN 14683 για τις χειρουργικές μάσκες, ποιος θα πρέπει να διενεργήσει τις δοκιμές που καθορίζονται σε αυτό;

Οι δοκιμές προδιαγράφονται στο πρότυπο και μπορούν να διενεργηθούν από τον ίδιο τον κατασκευαστή ή από ένα εργαστήριο για λογαριασμό του.

Οι εν λόγω δοκιμές δεν αποτελούν *αυστηρά* υποχρεωτικό στάδιο πριν από τη διάθεση στην αγορά. Ωστόσο, σε περίπτωση ελέγχου από τις αρχές εποπτείας της αγοράς, αν ο κατασκευαστής ισχυρίζεται ότι το προϊόν συμμορφώνεται με το πρότυπο, μπορεί να υποβληθεί σε δοκιμή ένα δείγμα, σύμφωνα με τη δοκιμή που προδιαγράφεται στο εν λόγω πρότυπο.

Ερώτηση 4: Αν ο κατασκευαστής προτίθεται να εφαρμόσει τα πρότυπα EN 149 ή EN 14683, πού μπορούν να ληφθούν τα πρότυπα αυτά;

Τα ευρωπαϊκά πρότυπα αποτελούν πνευματική ιδιοκτησία των ευρωπαϊκών οργανισμών τυποποίησης που τα έχουν αναπτύξει. Κανονικά, οι κατασκευαστές πρέπει να αγοράζουν τα πρότυπα που χρειάζονται από τα εθνικά μέλη των ευρωπαϊκών οργανισμών τυποποίησης, δηλαδή από τους εθνικούς οργανισμούς τυποποίησης.

Ωστόσο, για να εξασφαλιστεί ότι η ευρωπαϊκή βιομηχανία μπορεί να ανταποκριθεί γρήγορα στην αυξημένη ζήτηση προστατευτικού εξοπλισμού λόγω της πανδημίας COVID-19, η Επιτροπή συμφώνησε με τον ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης CEN ότι 14 πρότυπα (συμπεριλαμβανομένων των προτύπων EN 149 και 14683) θα διατίθενται κατ' εξαίρεση δωρεάν και εξ ολοκλήρου από τους εθνικούς οργανισμούς τυποποίησης.

Οι κατασκευαστές μπορούν να τηλεφορτώνουν τα πρότυπα EN 149 και EN 14683 δωρεάν από τους ηλεκτρονικούς καταλόγους των εθνικών οργανισμών τυποποίησης. Πλήρης κατάλογος, με συνδέσμους προς τους αντίστοιχους ιστότοπους, διατίθεται στην ακόλουθη διεύθυνση: <https://standards.cen.eu/dyn/www/f?p=CENWEB:5>.

Ερώτηση 5: Υπάρχουν άλλα πρότυπα που μπορούν να εφαρμοστούν για την παραγωγή προστατευτικού εξοπλισμού;

Κάθε πρότυπο ή ειδική τεχνική λύση μπορεί να χρησιμοποιηθεί, εφόσον συμμορφώνεται με τις εφαρμοστέες βασικές απαιτήσεις που καθορίζονται στα νομικά πλαίσια της ΕΕ. Ενώ τα εναρμονισμένα πρότυπα (π.χ. τα πρότυπα EN 149 και EN 14683 για τις μάσκες) τείνουν να είναι η τεχνική λύση που χρησιμοποιείται ευρέως από τη βιομηχανία της ΕΕ, υπάρχουν κι άλλες ειδικές τεχνικές λύσεις που εξασφαλίζουν συγκρίσιμο επίπεδο ασφάλειας.

Οι [κατευθυντήριες γραμμές του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας για την επιλογή του προστατευτικού εξοπλισμού](#) παρέχουν σχετικά στοιχεία αναφοράς.

Ωστόσο, σε αντίθεση με τη χρήση των εναρμονισμένων προτύπων (EN 149 και EN 14683), αν ο κατασκευαστής επιλέξει να εφαρμόσει ένα από τα εναλλακτικά πρότυπα που αναφέρονται από τον ΠΟΥ, δείγμα του προϊόντος θα πρέπει να υποβάλλεται σε δοκιμή από κοινοποιημένο οργανισμό (τρίτο οργανισμό διενέργειας δοκιμών), όταν πρόκειται για προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τα ΜΑΠ.

Στο πλαίσιο της πανδημίας COVID-19, η Επιτροπή εξέδωσε στις 13 Μαρτίου 2020 [σύσταση](#) προκειμένου να διευκολύνει την ταχεία διάθεση νέων προϊόντων στην αγορά της ΕΕ. Αφενός, η Επιτροπή ζήτησε από όλους τους κοινοποιημένους οργανισμούς (τρίτους οργανισμούς διενέργειας δοκιμών) να δώσουν προτεραιότητα σε κάθε νέο αίτημα που υποβάλλουν οι κατασκευαστές για προϊόντα που σχετίζονται με την πανδημία COVID-19. Εφιστάται η προσοχή των κοινοποιημένων οργανισμών στο γεγονός ότι οι κατευθυντήριες γραμμές του ΠΟΥ θα μπορούσαν να προσφέρουν εναλλακτικές επαρκείς τεχνικές λύσεις.

Αφετέρου, η σύσταση προβλέπει δύο σενάρια, βάσει των οποίων τα προϊόντα μπορούν ήδη να διατίθενται στην αγορά, ακόμη και αν οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσής τους δεν έχουν ακόμη ολοκληρωθεί ή, σε ορισμένες εξαιρετικές περιπτώσεις, δεν έχουν καν αρχίσει:

- 1) Αν οι εθνικές αρχές εποπτείας της αγοράς διαπιστώσουν ότι ο εξοπλισμός στην αγορά της ΕΕ εξασφαλίζει επαρκές επίπεδο υγιεινής και ασφάλειας σύμφωνα με τις βασικές απαιτήσεις που ορίζονται στη νομοθεσία της ΕΕ, μπορούν να επιτρέπουν την παραγωγή των εν λόγω προϊόντων στην αγορά της ΕΕ, ακόμη και αν οι διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένης της σήμανσης CE, δεν έχουν ολοκληρωθεί πλήρως.
- 2) Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, τα προϊόντα μπορούν να διατίθενται στην αγορά, ακόμη και αν δεν έχουν αρχίσει οι διαδικασίες πιστοποίησης και δεν έχει τοποθετηθεί σε αυτά σήμανση CE, αν πληρούνται οι ακόλουθες σωρευτικές προϋποθέσεις:
 - α) τα προϊόντα κατασκευάζονται σύμφωνα με ένα από τα πρότυπα EN ή σύμφωνα με οποιοδήποτε από τα άλλα πρότυπα που αναφέρονται στις κατευθυντήριες γραμμές του ΠΟΥ ή τεχνική λύση που εξασφαλίζει επαρκές επίπεδο ασφάλειας
 - β) τα προϊόντα αποτελούν μέρος αγοράς που οργανώνεται από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών

- γ) τα προϊόντα διατίθενται μόνο για τους εργαζομένους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης·
- δ) τα προϊόντα διατίθενται μόνο κατά τη διάρκεια της τρέχουσας κρίσης υγείας· και
- ε) τα προϊόντα δεν εισέρχονται στους κανονικούς διαύλους διανομής και δεν διατίθενται σε άλλους χρήστες.

Η αξιολόγηση της ειδικής τεχνικής λύσης σύμφωνα με το σημείο α) ανωτέρω πρέπει να διενεργείται από αρχή εποπτείας της αγοράς κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αγοράς που οργανώνεται από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.

Ορισμένες εθνικές αρχές εποπτείας της αγοράς έχουν ήδη αρχίσει να εφαρμόζουν τη σύσταση και έχουν αναπτύξει πρωτόκολλα δοκιμών:

- Στις 20 Μαρτίου 2020 η Κεντρική Αρχή των ομόσπονδων κρατών της Βαυαρίας για την ασφάλεια [δημοσίευσε το πρωτόκολλο δοκιμών της](#) για τις μάσκες προσώπου·
- Στις 20 Μαρτίου 2020 το Υπουργείο Βιομηχανίας, Εμπορίου και Τουρισμού της Ισπανίας [εξέδωσε ψήφισμα](#) για τη θέσπιση ειδικών μέτρων εφαρμογής·
- Επίσης, στις 23 Μαρτίου 2020 η Επιθεώρηση Υγείας και Νεολαίας των Κάτω Χωρών [κοινοποίησε απόφαση](#) σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των προϊόντων που κατασκευάζονται που κατασκευάζονται σύμφωνα με μη ενωσιακά πρότυπα με βάση τις εφαρμοστέες απαιτήσεις ασφάλειας.

Ερώτηση 6: Υπάρχει έγκριση / υποχρεωτική πιστοποίηση που απαιτείται πριν από τη διάθεση των προϊόντων στην αγορά;

Οι χειρουργικές/ιατρικές μάσκες, τα γάντια εξέτασης και ορισμένες χειρουργικές ποδιές (όταν διατίθενται μη αποστειρωμένα) αποτελούν «ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I». Ως εκ τούτου, δεν απαιτείται υποχρεωτική παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού (τρίτου οργανισμού διενέργειας δοκιμών) πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά. Ο κατασκευαστής πρέπει να πιστοποιεί ότι το προϊόν πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις. Το εν λόγω καθεστώς είναι ουσιαστικά ένα από τα συστήματα αυτοπιστοποίησης. Αν τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα διατίθενται αποστειρωμένα, ταξινομούνται, ωστόσο, σε υψηλότερη κατηγορία κινδύνου και απαιτείται αξιολόγηση της συμμόρφωσής τους από κοινοποιημένο οργανισμό.

Αντιθέτως, οι μάσκες προσώπου και άλλος εξοπλισμός που χρησιμοποιείται στο πλαίσιο της πανδημίας COVID-19 και καλύπτονται από τον κανονισμό για τα ΜΑΠ θεωρούνται «ΜΑΠ κατηγορίας III». Συνεπώς, ο κοινοποιημένος οργανισμός (τρίτος οργανισμός διενέργειας δοκιμών) πρέπει να εμπλέκεται σε όλες τις περιπτώσεις. Πρέπει να παρέχεται στον εν λόγω οργανισμό δείγμα του προϊόντος για αξιολόγηση πριν από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά. Ωστόσο, σύμφωνα με τον κανονισμό για τα ΜΑΠ, εφόσον υποβάλλεται σε δοκιμή το αρχικό δείγμα, δεν υπάρχει υποχρέωση να υποβάλλεται στις ίδιες δοκιμές κάθε τεμάχιο προϊόντος που εξέρχεται από τη γραμμή παραγωγής. Αντιθέτως, εφαρμόζονται εποπτευόμενοι έλεγχοι προϊόντων κατά τυχαία χρονικά διαστήματα ή άλλες παρόμοιες διαδικασίες ελέγχου της παραγωγής.

Ερώτηση 7: Θα πρέπει η σήμανση CE να τοποθετείται σε κάθε περίπτωση;

Η σήμανση CE αποτελεί το τελευταίο βήμα, σηματοδοτώντας το τέλος όλων των διαδικασιών πριν από τη διάθεση στην αγορά. Στην περίπτωση ορισμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η τοποθέτηση της εν λόγω σήμανσης μπορεί να γίνεται κατά την παραγωγή, χωρίς να εμπλέκεται υποχρεωτικά κάποιος τρίτος (βλ. πρώτο εδάφιο της ερώτησης 6 ανωτέρω). Στην περίπτωση ειδών ΜΑΠ, η σήμανση CE θα πρέπει κανονικά να τοποθετείται από τον κατασκευαστή μόλις το πρώτο δείγμα του προϊόντος αξιολογηθεί και εγκριθεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό (τρίτο οργανισμό διενέργειας δοκιμών) (βλ. δεύτερο εδάφιο της ερώτησης 6 ανωτέρω). Ωστόσο, στο συγκεκριμένο πλαίσιο της πανδημίας COVID-19, θα μπορούσαν να υπάρξουν παρεκκλίσεις από την εν λόγω απαίτηση σε συγκεκριμένες περιπτώσεις [βλ. τμήματα 1) και 2) της ερώτησης 5 ανωτέρω].

Επισημαίνεται ότι, σύμφωνα και με τα δύο νομικά πλαίσια, η σήμανση CE θα πρέπει να τοποθετείται σε κάθε τεμάχιο προϊόντος.

Ερώτηση 8: Υπάρχουν προδιαγραφές όσον αφορά τα ακριβή υλικά που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την κατασκευή μάσκων προσώπου;

Ούτε τα εφαρμοστέα νομικά πλαίσια της ΕΕ ούτε τα εναρμονισμένα πρότυπα EN 149 και EN 14683 επιβάλλουν υποχρεωτικές προδιαγραφές όσον αφορά τα υλικά που πρέπει να χρησιμοποιούνται. Τα νομικά πλαίσια εισάγουν ουσιαστικά απαιτήσεις επιδόσεων, οι οποίες αναλύονται περαιτέρω βάσει των σχετικών προτύπων. Ως εκ τούτου, οι κατασκευαστές διατηρούν πλήρη ελευθερία επιλογής ως προς τον τύπο των υλικών που μπορούν να χρησιμοποιούν.

Στην πράξη, όσον αφορά τις **μάσκες τύπου FFP**, τα ακόλουθα υλικά αποτελούν συνήθως την πλέον δημοφιλή επιλογή:

- Στρώμα φίλτρου: πολυπροπυλαίνιο
- Βαλβίδα (αν υπάρχει): καουτσούκ ή πολυπροπυλένιο
- Λάστιχα: πολυεστέρας, πολυισοπρένιο, λύκρα
- Στεγανοποίηση: αφρός πολυαιθυλενίου, πολυουρεθάνη κ.λπ.
- Κλιπ/συνδετήρες (αν υπάρχουν): αλουμίνιο, χάλυβας

Όσον αφορά τις χειρουργικές μάσκες, το επιλεγόμενο υλικό είναι συνήθως ένα μη υφασμένο υλικό (τύπου S-M-S), που χρησιμοποιεί συνδυασμό υφασμάτων τύπου meltblown και τύπου spunbond. Τα υφάσματα έχουν συνήθως ως βάση το πολυπροπυλένιο.

Σημείωση: οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές έχουν ως σκοπό μόνο να διευκολύνουν την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425, της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745. Ωστόσο, η Επιτροπή δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τις πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν έγγραφο. Οι εν λόγω πληροφορίες:

- είναι γενικού μόνο χαρακτήρα και δεν προορίζονται για την κάλυψη συγκεκριμένων περιπτώσεων φυσικών ή νομικών προσώπων·
- δεν είναι κατ' ανάγκη πλήρεις και εξαντλητικές·
- μερικές φορές αναφέρονται σε ενέργειες εξωτερικών παραγόντων που δεν τελούν υπό τον άμεσο έλεγχο των υπηρεσιών της Επιτροπής και για τις οποίες η Επιτροπή δεν μπορεί να αναλάβει την ευθύνη·
- δεν συνιστούν επαγγελματικές ή νομικές συμβουλές.

EA Communication

Paris - 26 March 2020 (update 07 April 2020)

Coronavirus outbreak: Accredited laboratories for face masks testing

These days, the world is fighting against the coronavirus outbreak (SARS-CoV-2). The virus is typically spread during close contact and via respiratory droplets produced when people cough or sneeze.

According the World Health Organization (WHO) masks should be used:

- If you are healthy, you only need to wear a mask if you are taking care of a person with suspected SARS-CoV-2 infection,
- If you are coughing or sneezing.

Masks may help also people avoid touching their faces.

Due to the coronavirus outbreak, there is a huge demand for masks and it is important to ensure that appropriate masks ensuring adequate protection are swiftly made available to those who need it most.

But the masks shall be tested in order to ensure that the requirements are met. The requirements are set out in the following European Standards:

- *EN 14683:2019 Medical face masks - Requirements and test methods*
This standard specifies construction, design, performance requirements and test methods for medical face masks intended to limit the transmission of infective agents from staff to patients during surgical procedures and other medical settings with similar requirements. A medical face mask with an appropriate microbial barrier can also be effective in reducing the emission of infective agents from the nose and mouth of an asymptomatic carrier or a patient with clinical symptoms. This European Standard is not applicable to masks intended exclusively for the personal protection of staff.
- *EN 149:2001 + A1:2009 Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking*
This European Standard specifies minimum requirements for filtering half masks as respiratory protective devices to protect against particles except for escape purposes. Laboratory and practical performance tests are included for the assessment of compliance with the requirements.

You find further information from the EU Commission on conformity assessment and market surveillance procedures within the context of the COVID-19 threat under <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.LI.2020.079.01.0001.01.ENG>.

Tests of masks are performed by laboratories. Below you find a list of laboratories, which are accredited for the scope EN 14683 and/or EN 149.

For further information regarding an accredited laboratory, please contact the relevant National Accreditation Body (NAB) or the laboratory directly.

You find the contact details to the NABs on EA's website <https://european-accreditation.org/ea-members/directory-of-ea-members-and-mla-signatories/>.

No	NAB (Country)	Accredited Laboratory	EN 14683	EN 149	Comment
1	AA (Austria)	Hygcn GmbH Werksgelände 28 5500 Bischofshofen P: 0043 6462 5319 www.hygcen.at	√		The laboratory is not yet accredited, but the assessment by AA has taken place and the process shall be concluded April 2020.
2	ACCREDIA (Italy)	EUROFINS BIOLAB SRL Via Bruno Buozzi 2 20090 - Vimodrone (MI) P: 02 250 7151 www.eurofins.it Accreditation n. 0032L	√		Scope: Test § 5.2.5: Microbial cleanliness (Bioburden) and test § 5.2.6 Biocompatibility
3	ACCREDIA (Italy)	LAB-CONTROL SRL Via Ca' Dona' 545 45030 - San Martino di Venezze (RO) P: 0425 176115 info@lab-control.it www.lab-control.it Accreditation n. 0228L	√		Scope: Test § 5.2.5: Microbial cleanliness (Bioburden)
4	ACCREDIA (Italy)	BIOCHEM SRL Via Benini, 13 40069 Zola Predosa (BO) P: 051 755295 info@biochem-bcm.com www.biochem-bcm.com Accreditation n. 0283L	√		Scope: Test § 5.2.5: Microbial cleanliness (Bioburden) and test § 5.2.6 Biocompatibility

5	ACCREDIA (Italy)	TECNAL SRL Via Castelfranco 17/D Loc. Bazzano 40053 - Valsamoggia (BO) P: 051 832915 laboratorio@tecnal.it www.tecnal.it Accreditation n. 0299L	√		Scope: Test § 5.2.5: Microbial cleanliness (Bioburden)
6	ACCREDIA (Italy)	AGROLABambiente SRL Via Pratovecchio 327 51015 - Monsummano Terme (PT) P: 0572 520145 home@ambientesc.it www.ambientesc.it Accreditation n. 0510F	√		Scope: Test § 5.2.5: Microbial cleanliness (Bioburden)
7	ACCREDIA (Italy)	ECOPOINT SRL Via Cavour 435 67051 - AVEZZANO (AQ) P: 0863 509492 info@ecopointsrl.it www.ecopointsrl.it Accreditation n. 0696L	√		Scope: Test § 5.2.5: Microbial cleanliness (Bioburden)
8	ACCREDIA (Italy)	STUDIO DI MICROBIOLOGIA ED ECOLOGIA SRL Via delle Anime 87 73100 - Lecce (LE) P: 0832 242087 info@ecopointsrl.it www.ecopointsrl.it Accreditation n. 1145L	√		Scope: Test § 5.2.5: Microbial cleanliness (Bioburden)
9	ACCREDIA (Italy)	Lab4LIFE SRL Via dei Fornaciaci 21 G/H 40129 - Bologna (BO) P: 051 4170410 info@lab4life.com www.lab4life.com Accreditation n. 1337L	√		Scope: Test § 5.2.5: Microbial cleanliness (Bioburden) and test § 5.2.6 Biocompatibility
10	ACCREDIA (Italy)	CORONATI CONSULTING SRL Via Luigi Gavioli, 3 41037 - Mirandola (MO) P: 0535 611533 info@coronaticonsulting.it www.coronaticonsulting.it Accreditation n. 1496L	√		Scope: Test § 5.2.5: Microbial cleanliness (Bioburden) and test § 5.2.6 Biocompatibility

11	ACCREDIA (Italy)	ECOPRISMA SRL Via Bigoli, 85 59100 - Prato (PO) P: 0574 660845 info@ecoprisma.it www.ecoprisma.it Accreditation n. 1621L	√		Scope: Test § 5.2.5: Microbial cleanliness (Bioburden)
12	BELAC (Belgium)	CENTEXBEL 056-TEST Contact: Mark Croes mc@centexbel.be P: +32 474 681 093	√		
13	COFRAC (France)	APAVE SUDEUROPE SAS Région Rhône-Alpes/ Bourgogne/Auvergne - Site de Lyon 177 Route de Sain-Bel - BP 3 69811 TASSIN Cedex Contact: Stéphane MOUË stephane.moue@apave.com Accreditation n°1-1461		√	
14	CAI (Czech Republic)	Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v.v.i. Occupational Safety Research Institute - TL Jeruzalémská 1283/9, 110 00 Praha 1 www.vubp.cz Accreditation No 425/2019		√	
15	DAkKS (Germany)	Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e.V. (DGUV) Prüf- und Zertifizierungsstelle im DGUV Test Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA) Alte Heerstraße 111, 53757 Sankt Augustin puz-ifa@dguv.de Accreditation No: D-PL-17009-34- 00		√	

16	DAkKS (Germany)	DEKRA Testing and Certification GmbH Adlerstraße 29, 45307 Essen P: +49 351 21181410 dtc-sales@dekra.com Accreditation No: D-PL-17438-01-03		√	
17	DANAK (Denmark)	FORCE Technology Park Allé 345, 2605 Brøndby P: +45 43 25 00 00 e-mail: rafb@force.dk www.forcetechnology.com		√	
18	ENAC (Spain)	Centro Nacional De Medios De Proteccion Del INSHT (CNMP) C/ Carabela La Niña, 16. 41007 - Sevilla (Sevilla) P: +34 954 51 41 11 pcaceres@insht.meyss.es		√	
19	ENAC (Spain)	Asociación De Investigación De La Industria Textil (AITEK) (REVISAR) Plaza Emilio Sala, 1. 03801 - Alcoi (Alicante) P: +34 96 554 22 00 sfigueres@aitex.es www.aitex.es		√	
20	PCA (Poland)	Central Institute for Labour Protection - National Research Institute ul. Czerniakowska 16; 00-701 Warszawa P: 22 623-32-90 onip@ciop.pl www.ciop.pl Accreditation No: 038		√	
21	UKAS (UK)	3M Aycliffe Personal Safety Division Laboratory Heighington Lane, Aycliffe, County Durham, DL5 6AF Contact: David Gurden-Williams P: 01325 305234 dgurden@mmm.com Accreditation No: 1127		√	

22	UKAS (UK)	BSI Kitemark Court Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP Contact: Ms Maria Crane P: 01908 814724 regulatory.enquiries@bsigroup.com Accreditation No: 0135		√	
----	-----------	--	--	---	--