

CONSIDERAȚII PRIVIND OBLIGAȚIILE PRODUCĂTORILOR DE ECHIPAMENTE INDIVIDUALE DE PROTECȚIE ÎN CONTEXTUL EPIDEMIEI DE COVID-19

În prezent, condițiile de introducere pe piață a echipamentelor individuale de protecție sunt reglementate prin **Regulamentul (UE) 2016/425** (denumit în continuare Regulament) privind echipamentele individuale de protecție și de abrogare a Directivei 89/686/CEE, precum și prin **H.G. nr. 305/2017** privind stabilirea unor măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/425.

Regulamentul are ca obiect stabilirea cerințelor referitoare la proiectarea și fabricarea echipamentelor individuale de protecție (EIP) care urmează să fie puse la dispoziție pe piață, pentru a garanta protecția sănătății și a securității utilizatorilor și a institui norme referitoare la libera circulație a EIP în Uniune.

În acest sens, prezintă importanță următoarele **DEFINIȚII**:

- „**echipamente individuale de protecție**” (EIP) înseamnă:
 - (a) echipamente proiectate și fabricate pentru a fi purtate sau utilizate de o persoană pentru a se proteja împotriva unuia sau mai multor riscuri la adresa sănătății sau securității sale;
 - (b) componentele interschimbabile pentru echipamentele menționate la litera (a), care sunt indispensabile funcției de protecție a respectivelor echipamente;
 - (c) sistemele de conexiune pentru echipamentele menționate la litera (a) care nu sunt ținute sau purtate de o persoană, care sunt proiectate să conecteze echipamentele respective la un dispozitiv extern sau la un punct de fixare fiabil, care nu sunt proiectate pentru a fi fixate permanent și care nu necesită lucrări de atașare înainte de utilizare;
- „**punere la dispoziție pe piață**” înseamnă orice furnizare de EIP pentru distribuție sau utilizare pe piața Uniunii, în cursul unei activități comerciale, contra cost sau gratuit;
- „**introducere pe piață**” înseamnă punerea la dispoziție pentru prima dată a EIP pe piața Uniunii;
- „**producător**” înseamnă orice persoană fizică sau juridică care fabrică EIP sau pentru care se proiectează sau se fabrică EIP și care le comercializează sub propria denumire sau propria marcă comercială;
- „**evaluare a conformității**” înseamnă procesul prin care se demonstrează măsura în care au fost îndeplinite cerințele esențiale de sănătate și securitate din prezentul regulament referitoare la EIP;
- „**organism de evaluare a conformității**” înseamnă un organism care desfășoară activități de evaluare a conformității, care includ etalonarea, testarea, certificarea și inspecția;
- „**marcaj CE**” înseamnă un marcaj prin care producătorul indică faptul că EIP sunt în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în legislația de armonizare a Uniunii care prevede aplicarea respectivului marcaj.

PRINCIPALE OBLIGAȚII ALE PRODUCĂTORILOR:

- atunci când introduc pe piață EIP, producătorii se asigură că acestea au fost proiectate și fabricate **în conformitate cu cerințele esențiale de sănătate și securitate** aplicabile stabilite în anexa II la Regulament;
- **întocmesc documentația tehnică** menționată în anexa III la Regulament (denumită în continuare „documentația tehnică”) și **efectuează procedura de evaluare a conformității** aplicabilă menționată la articolul 19 la Regulament sau dispun efectuarea acestei proceduri;
- în cazul în care s-a demonstrat conformitatea EIP cu cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile prin procedura corespunzătoare, producătorii întocmesc **declarația de conformitate UE** și aplică **marcajul CE**;
- păstrează documentația tehnică și declarația de conformitate UE timp de **10 ani** după introducerea pe piață a EIP și se asigură că există proceduri pentru ca producția de serie să rămână conformă cu Regulamentul;
- se asigură că EIP pe care le introduc pe piață afișează **tipul, lotul sau numărul de serie** ori alt element care să permită identificarea acestora sau, în cazul în care mărimea sau natura EIP nu permite acest lucru, că informațiile necesare figurează pe ambalaj sau într-un document care însoțește EIP;
- indică pe EIP **denumirea comercială** înregistrată sau marca înregistrată și **adresa poștală** la care pot fi contactați sau, dacă acest lucru nu este posibil, pe ambalajul său sau într-un document care însoțește EIP;
- se asigură că EIP sunt însoțite de **instrucțiunile și de informațiile** prevăzute în anexa II punctul 1.4 din Regulament, **redactate în limba română**. Instrucțiunile și informațiile în cauză, precum și orice text imprimat pe etichete trebuie să fie clare, ușor de înțeles, inteligibile și lizibile;
- producătorul fie **prezintă declarația de conformitate UE împreună cu EIP**, fie include în instrucțiuni și informațiile menționate în anexa II punctul 1.4 din Regulament **adresa de internet la care poate fi accesată** declarația de conformitate UE;
- în urma unei cereri motivate din partea autorității de supraveghere a pieței, producătorii îi furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesare, pe suport de hârtie sau în format electronic, pentru a demonstra conformitatea EIP cu Regulamentul. La cererea autorității respective, producătorii cooperează cu aceasta la orice acțiune întreprinsă pentru a elimina riscurile prezentate de EIP pe care le-au pus la dispoziție pe piață.

Un importator sau un distribuitor este considerat producător în sensul Regulamentului și este supus obligațiilor ce revin producătorului atunci când introduce pe piață EIP sub denumirea sau marca sa sau modifică EIP deja introduse pe piață într-o manieră care poate afecta conformitatea cu Regulamentul.

Producătorul transmite, la cerere, către autoritățile de supraveghere a pieței datele de identificare ale oricărui operator economic căruia i-au furnizat EIP (timp de 10 ani după ce au furnizat EIP).

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE ȘI MARCAJUL CE

Declarația de conformitate UE stipulează faptul că îndeplinirea cerințelor esențiale de sănătate și securitate aplicabile menționate în anexa II la Regulament a fost demonstrată și se structurează după modelul prevăzut în anexa IX la Regulament fiind întocmită / tradusă în limba română (dacă EIP este pus la dispoziție pe piață în România).

Prin redactarea declarației de conformitate UE, producătorul își asumă responsabilitatea pentru conformitatea EIP cu cerințele prevăzute în Regulament.

Marcajul CE se aplică pe EIP în mod vizibil, lizibil și indelebil. Dacă acest lucru nu este posibil sau nu este justificat din considerente ce țin de natura EIP, marcajul se aplică pe ambalaj și pe documentele de însoțire a EIP, înainte ca EIP să fie introduse pe piață.

În cazul EIP de categoria III, marcajul CE este urmat de numărul de identificare al organismului notificat implicat în controlul producției. Marcajul CE și, după caz, numărul de identificare al organismului notificat pot fi urmate de o pictogramă sau de un alt marcaj indicând riscul împotriva căruia EIP sunt destinate să protejeze.

EVALUAREA CONFORMITĂȚII

EIP se clasifică în conformitate cu categoriile de risc prevăzute în anexa I la Regulament în trei categorii (I, II și III) iar în funcție de categoria în care se încadrează, se urmează procedurile de evaluare a conformității așa cum sunt acestea stabilite la art. 19 din Regulament:

- categoria I: controlul intern al producției (modulul A),
- categoria II: examinarea UE de tip (modulul B), urmată de conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției (modulul C),
- **categoria III: examinarea UE de tip (modulul B) și unul dintre modulele următoare:**
 - conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produsului la intervale aleatorii (modulul C2),
 - conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție (modulul D).

Organismele care efectuează evaluarea conformității se pot găsi la adresa <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando>, dând căutare după Regulamentul (UE) 2016/425 și verificând dacă în domeniul de notificare sunt incluși agenții biologici.

SANCTIUNI

Nerespectarea obligațiilor producătorului poate atrage răspunderea sa contravențională potrivit prevederilor H.G. nr. 305/2017, putând fi aplicate amenzi și sancțiuni complementare de retragere, rechemare de pe piață și/sau interzicerea punerii la dispoziție pe piață a echipamentelor individuale de protecție neconforme.

TIPURI DE ECHIPAMENTE INDIVIDUALE DE PROTECȚIE (EIP) ÎN CONTEXTUL EPIDEMIEI DE COVID-19

Potrivit informațiilor de la Centrul European pentru Prevenirea și Controlul Bolilor (European Centre for Disease Prevention and Control), tipurile de EIP recomandate a fi utilizate de personalul care acordă îngrijiri medicale sau care vin în contact cu pacienți suspecți sau confirmați a fi infectați cu COVID-19 sunt: semi-măști de tipul FFP2 sau FFP3 (protecție respiratorie), ochelari sau apărătoare pentru față (protecție a ochilor), îmbrăcăminte de protecție pentru corp (combinezon), mănuși (protecție pentru mâini).

În conformitate cu prevederile anexei I la Regulament, EIP destinate a proteja utilizatorul la riscuri care pot provoca consecințe foarte grave, cum ar fi decesul sau afectarea în mod ireversibil a sănătății - agenți biologici nocivi, se încadrează în categoria III de EIP (trebuie avute în vedere informațiile producătorului cu privire la riscurile pentru care oferă protecție respectivul EIP).

CONDIȚII CE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE EIP CATEGORIA III PENTRU A FI PUSE LA DISPOZIȚIE PE PIAȚĂ

Producătorul trebuie să respecte, în principal, următoarele condiții:

- să proiecteze și să realizeze produsele astfel încât să îndeplinească cerințele de sănătate și securitate aplicabile din legislație (Regulamentul (UE) 2016/425, și/sau standardul armonizat corespunzător);
- să urmeze procedurile de evaluare corespunzătoare, menționate la art. 19 din Regulament: „examinare UE de tip (Modul B)” la un organism notificat, înainte de introducerea în fabricație, iar pe parcursul fabricației să supună producția uneia din procedurile descrise în modul C2 sau modul D tot la un organism notificat;
- să elaboreze și să păstreze o documentație tehnică în care să se includă dovezile privind caracteristicile (rapoarte de încercări, certificate sau alte documente emise de organismele notificate);
- să aplice marcajul CE însoțit de numărul de identificare al organismului notificat implicat în controlul producției, pe fiecare exemplar sau pe cea mai mică unitate de ambalaj;
- să emită „Declarația de conformitate UE” care să însoțească fiecare exemplar de EIP introdus pe piață sau care să fie disponibilă o adresă online (adresă menționată în instrucțiuni);
- să furnizeze instrucțiuni de utilizare împreună cu produsul.

**STANDARDE ARMONIZATE LA NIVELUL UNIUNII EUROPENE
PENTRU FABRICAREA EIP ÎN CONTEXTUL EPIDEMIEI CU COVID-19**

- **Măști de protecție respiratorie cat III** - semi-măști de tipul FFP2 sau FFP3: EN 149:2001+A1:2009 - Aparate de protecție respiratorie. Semi-măști filtrante împotriva particulelor. Cerințe, încercări, marcare
- **Ochelari de protecție sau apărătoare pentru față:** EN 166:2001 - Protecție individuală a ochilor. Specificații.
- **Mănuși de protecție cat III:** EN 374-5:2016 - Mănuși de protecție împotriva produselor chimice periculoase și a microorganismelor. Partea 5: Terminologie și cerințe de performanță pentru riscurile datorate microorganismelor.
- **Îmbrăcăminte de protecție cat III:**
 - EN 14126:2003 - Îmbrăcăminte de protecție. Cerințe de performanță și metode de încercare pentru îmbrăcăminte de protecție împotriva agenților infecțioși;
 - EN 14126:2003/AC:2004
 - EN 14605:2005+A1:2009 - Îmbrăcăminte de protecție împotriva produselor chimice lichide. Cerințe de performanță pentru îmbrăcăminte ale cărei elemente de legătură sunt etanșe la lichide (Tip 3) sau la pulverizări (Tip 4), inclusiv articole de îmbrăcăminte care protejează numai anumite părți ale corpului (Tip PB [3] și PB [4]).

CONSIDERAȚII PRIVIND OBLIGAȚIILE IMPORTATORILOR DE ECHIPAMENTE INDIVIDUALE DE PROTECȚIE ÎN CONTEXTUL EPIDEMIEI DE COVID-19

În prezent, condițiile de introducere pe piață a echipamentelor individuale de protecție sunt reglementate prin Regulamentul (UE) 2016/425 (denumit în continuare Regulament) privind echipamentele individuale de protecție și de abrogare a Directivei 89/686/CEE, precum și prin H.G. nr. 305/2017 privind stabilirea unor măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/425.

Regulamentul are ca obiect stabilirea cerințelor referitoare la proiectarea și fabricarea echipamentelor individuale de protecție (EIP) care urmează să fie puse la dispoziție pe piață, pentru a garanta protecția sănătății și a securității utilizatorilor și a institui norme referitoare la libera circulație a EIP în Uniune.

În acest sens, prezintă importanță următoarele **DEFINIȚII**:

- „echipamente individuale de protecție” (EIP) înseamnă:
 - (a) echipamente proiectate și fabricate pentru a fi purtate sau utilizate de o persoană pentru a se proteja împotriva unuia sau mai multor riscuri la adresa sănătății sau securității sale;
 - (b) componentele interschimbabile pentru echipamentele menționate la litera (a), care sunt indispensabile funcției de protecție a respectivelor echipamente;
 - (c) sistemele de conexiune pentru echipamentele menționate la litera (a) care nu sunt ținute sau purtate de o persoană, care sunt proiectate să conecteze echipamentele respective la un dispozitiv extern sau la un punct de fixare fiabil, care nu sunt proiectate pentru a fi fixate permanent și care nu necesită lucrări de atașare înainte de utilizare;
- „punere la dispoziție pe piață” înseamnă orice furnizare de EIP pentru distribuție sau utilizare pe piața Uniunii, în cursul unei activități comerciale, contra cost sau gratuit;
- „introducere pe piață” înseamnă punerea la dispoziție pentru prima dată a EIP pe piața Uniunii;
- „IMPORTATOR” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune, care introduce pe piața Uniunii EIP dintr-o țară terță.

PRINCIPALELE OBLIGAȚII ALE IMPORTATORILOR:

- introduc pe piață doar *EIP conforme*;
- înainte de introducerea pe piață a EIP, importatorii se asigură că *producătorul a îndeplinit procedura corespunzătoare de evaluare a conformității* menționată la articolul 19 din Regulament.
- se asigură că *producătorul a întocmit documentația tehnică, că EIP poartă marcajul CE, și că EIP sunt însoțite de documentele cerute*: declarație de conformitate UE și instrucțiuni de utilizare, în limba română.
- se asigură că producătorul a respectat cerințele referitoare la *afișarea pe EIP* (sau când acest lucru nu este posibil, pe ambalaj sau într-un document însoțitor) a informațiilor privind *tipul, lotul sau numărul de serie* ori alt element care să permită identificarea

acestora, precum și *datele producătorului* (denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și adresa poștală la care poate fi contactat).

- *importatorii indică de asemenea pe EIP datele lor* (denumirea, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și adresa poștală la care pot fi contactați); dacă acest lucru nu este posibil, aceste date se indică pe ambalaj sau într-un document care însoțește EIP.
- se asigură că *EIP sunt însoțite de instrucțiunile și informațiile* prevăzute în anexa II punctul 1.4 la Regulament, redactate *în limba română*.
- se asigură că, atât timp cât EIP se află în responsabilitatea lor, *condițiile de depozitare sau transport* ale acestora nu le periclitează conformitatea cu cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile prevăzute în anexa II la Regulament.
- dacă importatorul consideră sau are motive să creadă că anumite EIP nu sunt în conformitate cu cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile prevăzute în anexa II la Regulament, el nu introduce aceste produse pe piață înainte ca ele să fi fost puse în conformitate. În plus, atunci când EIP prezintă un risc, importatorul informează producătorul și autoritățile de supraveghere a pieței în legătură cu acest lucru.
- importatorii *păstrează o copie a declarației de conformitate UE* la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței *timp de 10 ani* după introducerea pe piață a EIP și se asigură că documentația tehnică poate fi pusă la dispoziția acestor autorități, la cerere.
- în urma unei cereri motivate din partea autorității de supraveghere a pieței, importatorii îi *furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară*.

Un importator este considerat producător în sensul Regulamentului și este supus obligațiilor ce revin producătorului atunci când introduce pe piață EIP sub denumirea sau marca sa sau modifică EIP deja introduse pe piață într-o manieră care poate afecta conformitatea cu Regulamentul.

Importatorul transmite, la cerere, către autoritățile de supraveghere a pieței datele de identificare ale oricărui operator economic care le-a furnizat EIP sau căruia i-au furnizat EIP (timp de 10 ani).

SANCTIUNI

Nerespectarea obligațiilor importatorului poate atrage răspunderea sa contravențională potrivit prevederilor H.G. nr. 305/2017, putând fi aplicate amenzi și sancțiuni complementare de retragere, rechemare de pe piață și/sau interzicerea punerii la dispoziție pe piață a echipamentelor individuale de protecție neconforme.

Alte informații despre *declarația de conformitate UE, marcajul CE, procedurile de evaluare a conformității* precum și despre *condițiile ce trebuie îndeplinite de EIP categoria III (pentru riscuri biologice)* pentru a fi puse la dispoziție pe piață se regăsesc în documentul "Considerații privind obligațiile producătorilor de echipamente individuale de protecție în contextul epidemiei de Covid-19".

CONSIDERAȚII PRIVIND OBLIGAȚIILE DISTRIBUITORILOR DE ECHIPAMENTE INDIVIDUALE DE PROTECȚIE ÎN CONTEXTUL EPIDEMIEI DE COVID-19

În prezent, condițiile de introducere pe piață a echipamentelor individuale de protecție sunt reglementate prin **Regulamentul (UE) 2016/425** (denumit în continuare Regulament) privind echipamentele individuale de protecție și de abrogare a Directivei 89/686/CEE, precum și prin **H.G. nr. 305/2017** privind stabilirea unor măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/425.

Regulamentul are ca obiect stabilirea cerințelor referitoare la proiectarea și fabricarea echipamentelor individuale de protecție (EIP) care urmează să fie puse la dispoziție pe piață, pentru a garanta protecția sănătății și a securității utilizatorilor și a institui norme referitoare la libera circulație a EIP în Uniune.

În acest sens, prezintă importanță următoarele **DEFINIȚII**:

- „**echipamente individuale de protecție**” (EIP) înseamnă:
 - (a) echipamente proiectate și fabricate pentru a fi purtate sau utilizate de o persoană pentru a se proteja împotriva unuia sau mai multor riscuri la adresa sănătății sau securității sale;
 - (b) componentele interschimbabile pentru echipamentele menționate la litera (a), care sunt indispensabile funcției de protecție a respectivelor echipamente;
 - (c) sistemele de conexiune pentru echipamentele menționate la litera (a) care nu sunt ținute sau purtate de o persoană, care sunt proiectate să conecteze echipamentele respective la un dispozitiv extern sau la un punct de fixare fiabil, care nu sunt proiectate pentru a fi fixate permanent și care nu necesită lucrări de atașare înainte de utilizare;
- „**punere la dispoziție pe piață**” înseamnă orice furnizare de EIP pentru distribuție sau utilizare pe piața Uniunii, în cursul unei activități comerciale, contra cost sau gratuit;
- „**DISTRIBUITOR**” înseamnă orice persoană fizică sau juridică din lanțul de aprovizionare, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție pe piață EIP.

PRINCIPALELE OBLIGAȚII ALE DISTRIBUITORILOR:

- atunci când pun EIP la dispoziție pe piață, **distribuitorii acționează cu diligența** necesară în ceea ce privește cerințele Regulamentului.
- înainte de a pune EIP la dispoziție pe piață, distribuitorii **se asigură că acestea poartă marcajul CE**, sunt însoțite de **declarația de conformitate UE** și de **instrucțiunile și informațiile** prevăzute în anexa II punctul 1.4 din Regulament, **în limba română**.
- distribuitorii se asigură că producătorul și importatorul **au respectat cerințele referitoare la afișarea pe EIP** (sau când acest lucru nu este posibil, pe ambalaj sau într-un document însoțitor) a informațiilor privind tipul, lotul sau numărul de serie ori alt element care să permită identificarea acestora, precum și a datelor producătorului și după caz ale importatorului (denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și adresa poștală la care pot fi contactați).

- se asigură că, atât timp cât EIP se află în responsabilitatea lor, **condițiile de depozitare sau de transport** ale acestora nu le periclitizează conformitatea cu cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile.
- dacă un distribuitor consideră sau are motive să creadă că anumite EIP nu sunt în conformitate cu cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile, acesta nu pune respectivele EIP la dispoziție pe piață înainte ca acestea să fi fost puse în conformitate. În plus, dacă EIP prezintă un risc, distribuitorul informează producătorul sau importatorul, precum și autoritatea de supraveghere a pieței.
- la cererea motivată a autorității de supraveghere a pieței, distribuitorii îi furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesare, pe suport de hârtie sau în format electronic, pentru a demonstra conformitatea EIP.

Un distribuitor este considerat producător în sensul Regulamentului și este supus obligațiilor ce revin producătorului atunci când introduce pe piață EIP sub denumirea sau marca sa sau modifică EIP deja introduse pe piață într-o manieră care poate afecta conformitatea cu Regulamentul.

Distribuitorul transmite, la cerere, către autoritățile de supraveghere a pieței datele de identificare ale oricărui operator economic care le-a furnizat EIP sau căruia i-au furnizat EIP (timp de 10 ani).

SANCTIUNI

Nerespectarea obligațiilor distribuitorului poate atrage răspunderea sa contravențională potrivit prevederilor H.G. nr. 305/2017, putând fi aplicate amenzi și sancțiuni complementare de retragere, rechemare de pe piață și/sau interzicerea punerii la dispoziție pe piață a echipamentelor individuale de protecție neconforme.

Alte informații despre **declarația de conformitate UE, marcajul CE, procedurile de evaluare a conformității** precum și despre **condițiile ce trebuie îndeplinite de EIP categoria III (pentru riscuri biologice)** pentru a fi puse la dispoziție pe piață se regăsesc în documentul "Considerații privind obligațiile producătorilor de echipamente individuale de protecție în contextul epidemiei de Covid-19".

Produse de tip "SEMI-MASCĂ"

În funcție de utilizarea declarată de producător, semi-măștile pot fi considerate astfel:

I. Semi-măști „igienice”, artisanale:

- pot avea rol de izolare a căilor respiratorii ale purtătorilor față de agenții atmosferici care ar putea provoca alergii, cum ar fi praf, polen sau față de saliva persoanelor din jur.
- au rol de protecție a mediului de lucru față de picăturile de salivă ale utilizatorului, de ex. în camere curate din industria alimentară, industria electronică etc.
- sunt realizate în general din bumbac, lână, tifon, sunt complet ineficiente împotriva particulelor de dimensiuni foarte mici.
- nu trebuie utilizate de personalul medical ca înlocuire a măștilor medicale sau echipamentelor individuale de protecție, care poartă marcaj CE și oferă niveluri de protecție dovedite.
- **nu sunt considerate echipamente individuale de protecție** – se introduc pe piața pe proprie răspundere și trebuie să respecte prevederile legislației privind securitatea generală a produselor, nu se aplică marcajul CE.

Atenție! Nu trebuie să existe nici o mențiune în instrucțiuni sau în descrierea produsului referitoare la protecție împotriva particulelor și/sau agenților infecțioși și nici sintagma "echipament individual de protecție".

II. Semi-măști chirurgicale / medicale:

- au rol de a limita transmiterea agenților infecțioși de la personalul medical la pacienți și în anumite situații vice-versa, în timpul procedurilor chirurgicale din sălile de operații sau din alte locații cu cerințe similare.
- **nu sunt considerate echipamente individuale de protecție**, ci sunt dispozitive medicale și intră sub incidența legislației aplicabile în vigoare privind dispozitivele medicale.
- semi-masca tradițională chirurgicală nu asigură aceeași protecție ca semi-masca filtrantă împotriva particulelor, având o rată mult mai mare a pierderilor de etanșare. Prin urmare, ea oferă o protecție mai slabă împotriva inhalării de aerosoli infecțioși decât o semi-masca filtrantă împotriva particulelor (FFP1, FFP2 sau FFP3).

III. Semi-măștile filtrante împotriva particulelor (FFP1, FFP2 sau FFP3):

- sunt destinate să asigure o **etanșeitate adecvată** față de atmosfera ambiantă la nivelul feței purtătorului și protecția purtătorului prin reținerea aerosolilor solizi cât și lichizi;
- sunt de obicei realizate din fibre poliolefinice virgine (polietilenă, polipropilenă)
- **sunt echipamente individuale de protecție** care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2016/425; sunt clasificate ca EIP de categoria III:
 - trebuie să respecte cerințele esențiale de sănătate și securitate din Regulamentul (UE) 2016/425
 - se supun procedurilor de evaluare a conformității conform Regulamentului (UE) 2016/425 la un organism notificat;
 - trebuie să poarte marcaj CE + numărul organismului notificat care aplică o procedură de control al calității producției.
 - trebuie să fie însoțite de declarație de conformitate UE și instrucțiuni de utilizare.
- în mediul infecțios sunt utilizate semi-măștile FFP2 sau FFP3.

Produse de tip "ECHIPAMENT INDIVIDUAL DE PROTECȚIE (EIP) ÎMPOTRIVA BACTERIILOR ȘI VIRUSURILOR – ARTICOLE DE ÎMBRĂCĂMINTE"

Există mai multe tipuri de îmbrăcăminte, cu aspect asemănător, dar cu caracteristici de protecție diferite și care se supun unor reguli procedurale diferite când sunt introduse pe piață. Între acestea se poate face ușor confuzie.

I. Îmbrăcăminte de lucru de unică utilizare.

- se utilizează ca echipamente de protecție împotriva murdăririi îmbrăcăminteii proprii.
- **nu este echipament individual de protecție** și nu trebuie să aibă aplicat marcajul CE.
- producătorul își definește singur performanțele dar acest tip de îmbrăcăminte nu asigură o protecție specifică împotriva agenților infecțioși, chiar dacă aparent este similară altor tipuri de îmbrăcăminte; asigură doar o limitare a pătrunderii murdăririi pe îmbrăcăminte proprie sau pe corp.

II. Îmbrăcăminte chirurgicală

- pentru protecția pacienților sau pentru protecția persoanelor din jurul unei persoane infectate;
- este sub incidența Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale și Regulamentului (UE) 2017/745 privind **dispozitivele medicale**.

III. Îmbrăcăminte de protecție de unică utilizare împotriva contactului cu agenți de curățare cu acțiune slabă sau contactului prelungit cu apa.

- producătorul își definește singur performanțele care să fie corelate cu riscurile împotriva cărora asigură protecție (diferite pentru pulberi sau medii umede).
- nu asigură o protecție specifică împotriva agenților infecțioși, chiar dacă aparent este similară altor tipuri de îmbrăcăminte; asigură doar o limitare a pătrunderii pe îmbrăcăminte proprie.
- este **echipament individual de protecție de categoria I** conform pct.(b) din Anexa I la Regulamentul (UE) 2016/425 și trebuie să respecte cerințele esențiale de sănătate și securitate din Regulamentul (UE) 2016/425.
- procedura de evaluare a conformității vizează controlul intern al producției (modul A);
- trebuie să poarte marcaj CE, să fie însoțit de declarație de conformitate UE și instrucțiuni de utilizare.

IV. Îmbrăcăminte de protecție împotriva agenților infecțioși – pentru protecția lucrătorilor

- sunt realizate, ca regulă dintr-un neșesut din mai multe straturi din fibre sintetice, de obicei poliolenice (polietilenă, polipropilenă) obținut printr-un procedeu termic, astfel încât să prezinte o oarecare impermeabilitate la apă, păstrându-și în același timp permeabilitatea la aer. Mai rar sunt din alte fibre sintetice. În cazul în care se solicită să reziste și la substanțe chimice, inclusiv să fie etanșe, pot avea aplicat pe neșesut un strat de polimer, ceea ce însă afectează confortul. Când stratul de polimer e gros, pot fi reutilizabile.
- **sunt echipamente individuale de protecție** care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2016/425; sunt clasificate ca EIP de categoria III:
 - trebuie să respecte cerințele esențiale de sănătate și securitate din Regulamentul (UE) 2016/425.
 - se supun procedurilor de evaluare a conformității conform Regulamentului (UE) 2016/425 la un organism notificat.
 - trebuie să poarte marcaj CE + numărul organismului notificat care aplică o procedură de control al calității producției.
 - trebuie să fie însoțite de declarație de conformitate UE și instrucțiuni de utilizare.

Produse de tip "MĂNUȘI DE PROTECȚIE IMPERMEABILE"

Există mai multe tipuri de mănuși impermeabile, cu aspect asemănător, care în funcție de domeniul de utilizare declarat de producător se supun unor reguli procedurale diferite.

I. Mănuși proiectate pentru uz privat, pentru protecție împotriva umezelii și apei în cursul spălării vaselor

- se utilizează ca bunuri de consum împotriva murdăririi și producătorul își definește singur performanțele.
- nu asigură o protecție specifică împotriva agenților infecțioși, chiar dacă aparent este similară altor tipuri de mănuși; asigură doar o limitare a pătrunderii apei și murdăririi mâinii
- nu trebuie să aibă aplicat marcajul CE.

II. Mănuși medicale – pentru protecția pacienților și a utilizatorului împotriva contaminării încrucișate

- intră sub incidența Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale și Regulamentului (UE) 2017/745 privind *dispozitivele medicale*;
- poartă marcaj CE.
- sunt de unică folosință.

III. Mănuși de protecție de unică utilizare împotriva contactului cu agenți de curățare cu acțiune slabă sau contactului prelungit cu apa.

- producătorul își definește singur performanțe care să fie corelate cu riscurile împotriva cărora asigură protecție și cerințele de rezistență mecanică (de exemplu rezistență la perforare).
- Acest tip de mănuși nu asigură o protecție specifică împotriva agenților infecțioși, chiar dacă aparent este similar altor tipuri de mănuși; împiedică doar pătrunderea apei și a substanțelor slab agresive prin mănușă și, implicit, contactul mâinii cu aceste produse.
- **sunt echipament individual de protecție** de categoria I conform pct. (b) din Anexa I la Regulamentul (UE) 2016/425:
 - trebuie să respecte cerințele esențiale de sănătate și securitate din Regulamentul (UE) 2016/425.
 - nu se supun procedurii de evaluare a conformității la un organism notificat, ci controlului intern al producției (modul A) din Regulament;
 - trebuie să poarte marcaj CE.
 - trebuie să fie însoțite de declarație de conformitate UE și instrucțiuni de utilizare.

IV. Mănuși de protecție împotriva riscurilor datorate microorganismelor

- sunt mănuși destinate să protejeze utilizatorul împotriva microorganismelor, respectiv a agenților microbiologici – bacterii, virusuri, ciuperci;
- sunt realizate din cauciuc (natural, nitrilic etc) sau polimeri (polietilenă, PVC etc), ca regulă generală fără suport textil. Rezistența mecanică a mănușilor depinde de grosimea stratului de polimer. Mănușile împotriva microorganismelor sunt de cele mai multe ori declarate a avea și caracteristici de protecție împotriva riscurilor mecanice sau chimice.
- **sunt echipamente individuale de protecție** care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2016/425; sunt clasificate ca EIP de categoria III:
 - trebuie să respecte cerințele esențiale de sănătate și securitate din Regulamentul (UE) 2016/425
 - se supun procedurilor de evaluare a conformității conform Regulamentului (UE) 2016/425 la un organism notificat;

- trebuie să poarte marcaj CE + numărul organismului notificat care aplică o procedură de control al calității producției.
- trebuie să fie însoțite de declarație de conformitate UE și instrucțiuni de utilizare.

Atenție: Mănușile foarte subțiri, cu grosimea de circa 0,3 mm sau mai mici pot să nu aibă caracteristici de rezistență mecanică satisfăcătoare, de aceea ar fi de preferabil să nu fie selecționate pentru protecția lucrătorilor care desfășoară și activități de manipulare a unor echipamente de muncă sau de transport al pacienților.

IMPORTANT pentru operatorii economici care pun la dispoziție pe piață ECHIPAMENTE INDIVIDUALE DE PROTECȚIE destinate protejării la riscuri biologice (din cele menționate mai sus: semi-măștile filtrante împotriva particulelor, îmbrăcăminte de protecție, mănuși de protecție):

- produsele trebuie să fie proiectate și realizate astfel încât să îndeplinească cerințele de sănătate și securitate aplicabile din legislație (Regulamentul (UE) 2016/425, și/sau standardul armonizat corespunzător);
- să fie urmate procedurile de evaluare corespunzătoare, menționate la art. 19 din Regulament, pentru EIP categorie III: „examinare UE de tip (Modul B)” la un organism notificat, înainte de introducerea în fabricație, iar pe parcursul fabricației să producția trebuie supusă uneia din procedurile descrise în modul C2 sau modul D tot la un organism notificat;
- să fie elaborată și păstrată o documentație tehnică în care să se includă dovezile privind caracteristicile (rapoarte de încercări, certificate sau alte documente emise de organismele notificate);
- pe produs trebuie să fie aplicat marcajul CE însoțit de numărul de identificare al organismului notificat implicat în controlul producției, pe fiecare exemplar sau pe cea mai mică unitate de ambalaj;
- să existe „Declarația de conformitate UE” care să însoțească fiecare exemplar de EIP introdus pe piață sau care să fie disponibilă o adresă online (adresă menționată în instrucțiuni);
- produsul trebuie însoțit de instrucțiuni de utilizare.

Organisme care efectuează evaluarea conformității pentru echipamentele individuale de protecție din categoria III se pot găsi la adresa <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando>, dând căutare după Regulamentul (UE) 2016/425 și verificând dacă în domeniul de notificare sunt incluși agenții infecțioși.

ASRO – organismul național de standardizare din România a lansat un **pachet de standarde** prin care oferă acces temporar gratuit la standardele române care adoptă identic standardele europene (internaționale) identificate ca fiind indispensabile în situația actuală (<https://www.asro.ro/pachet-standarde-covid-19/#more-11683>).