



Patērētāju tiesību
aizsardzības centrs

Higiēniskās sejas maskas

Linda Rinkule,
Patērētāju tiesību aizsardzības centrs
Preču un pakalpojumu departamenta direktore



Patērētāju tiesību
aizsardzības centrs

Esošā situācija un līdz šim paveiktais

- Vairāk kā 300 apsekojumu (tirdzniecības vietas, e-vidē);
- ~25% gadījumu konstatētas būtiskas neatbilstības, t.i. sniegta nepatiesa informācija, piedēvējot nepierādāmas īpašības, marķējot sejas maskas ar CE marķējumu, tādējādi maldinot patērētājus

Vienreizējas lietošanas sejas maska ar gumijām, nesterila
Lietošanas instrukcija
Pielietojums: paredzēta kā individuālais sejas un elpošanas orgānu
aizsarglīdzeklis.

Medicīniskas indikācijas:
Paredzētas lietošanas vīrusu infekcijas izplatības laikā, lai aizsargātos no
inficēšanas ar vīrusiem vai baktērijām, kas tiek pārnēsāti gaisa pilienu veidā.

Sastāvs: poliesters - 100%

Lietošanas metodika: uzklājiet masku uz sejas, aizveriet elpceļus,
nostipriniet ar gumiju, pārklājiet aiz ausīm.

Uzglabāšanas termiņš – 5 gadi

Kontrindikācijas: INDIVIDUĀLA NEPARNESAMĪBA ar kadu no izstrādājuma
izejvielu komponentiem, izteiktas ādas slimības.

Glabāšana: izstrādājumus uzglabā sausā, tīrā un labi vēdinātā vietā, kurā
gaisa temperatūra ir no +3C līdz+ 30C

Iepakojums - 1 gab.

Fitting Instructions

1. Hold the mask by the ear loops. Place a loop around each ear
2. Use both hands to pinch the nosepiece over the nose bridge for a proper seal
3. Pull the bottom of the mask over the mouth and chin

Product Description

Meets Q/340882TL 001-2020 standards
Filtering effect over 95%
Manufactured from 3 layer activated non-woven fabrics, with
high breathability, droplets-proof
Softening, comfortability, non-stimulation
Caution: disposable product



Patērētāju tiesību
aizsardzības centrs

Esošā situācija un līdz šim paveiktais (1)

Baktēriju filtrēšanas efektivitāte pārsniedz 95%. Elastīgais 3 slāņu materiāls un regulējams deguna spilventiņš nodrošina vislabāko gaisa izolāciju. Ar elastīgām gumijām masku var ērti piestiprināt aiz ausīm. Izmērs 175mm x 95mm. Maskas pieejamas tikai iepakojumā pa 50 gabaliem.





Patērētāju tiesību
aizsardzības centrs

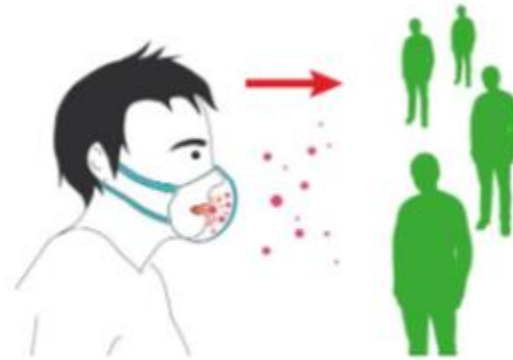
Esošā situācija un līdz šim paveiktais (2)

- Jauna prece ES – līdz ar to neskaidri «spēles» noteikumi
- Problēmas ar pielietojuma definēšanu un tehnisko parametru noteikšanu
- Atsevišķas ES dalībvalstis izstrādā nacionālās prasības higiēniskajām sejas maskām



Patērētāju tiesību
aizsardzības centrs

Higiēniskās sejas maskas



1. attēls. Elpceļu pilienu izdalīšanās vidē ierobežošana.

Higiēniskās sejas maskas paredzētas lietošanai personām, kurām **nav konstatēti vīrusu vai bakteriālo infekciju simptomi** un kuras nesaskaras ar personām, kurām šādi simptomi ir konstatēti

- Higiēniskās sejas maskas samazina runāšanas, klepošanas vai šķaudīšanas laikā izdalītos siekalu pilienus, krēpas vai elpceļu sekrētu.
- Tās ierobežo ārējā vidē esošu elpceļu pilienu nonākšanu maskas lietotāja mutes un deguna dobumos, tomēr tās negarantē aizsardzību.
- Tās neļauj lietotāja rokām saskarties ar minētajām zonām.



Patērētāju tiesību
aizsardzības centrs

Prasības higiēniskām sejas maskām

- **Patērētāju tiesību aizsardzības likums** – par pilnas un patiesas informācijas norādīšanu;
- **Preču un pakalpojumu drošuma likums** – preces nedrīkst radīt risku tās lietotājam;
- **Negodīgas komercprakses aizlieguma likums** – nedrīkst sniegt maldinošus apgalvojumus par precī;
- **Regula 1007/2011 par tekstilšķiedru sastāvu** – tekstilšķiedru sastāvs.

Svarīgi! higiēniskās sejas maskas nav uzskatāmas ne kā medicīniskas ierīces (MĪ) (saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK vai Regulu ES/2017/745), ne kā individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL) (saskaņā ar Regulu ES/2016/425).



Patērētāju tiesību
aizsardzības centrs

Vadlīnijas - CWA 17553:2020

- 2020.gada jūnijā apstiprināts CEN darbsemināra nolīgums (Vadlīnijas) CWA 17553:2020 «*Higiēniskās sejas maskas. Minimālās prasības, testēšanas metodes un lietošana*»
- No 2020.gada 9.jūlija pieejams arī Vadlīniju tulkojums latviešu valodā
- Latviešu valodā tulkotais CEN darbsemināra nolīgums (Vadlīnijas) ir pieejams lasīšanai bez maksas LVS izveidotajā standartu lasītavā reģistrētiem lietotājiem
- Noteikta vienota pieeja/prasības ES



Patērētāju tiesību
aizsardzības centrs

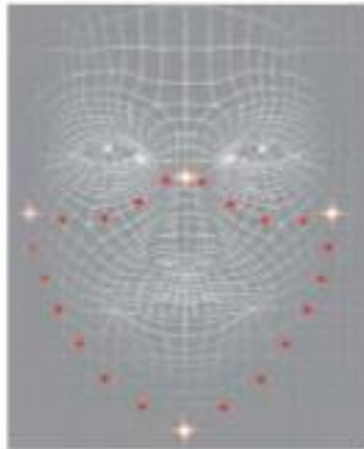
Vadlīnijas CWA 17553:2020 saturs

Definē minimālās prasības higiēniskajām sejas maskām:

- Prasības:
 - Dizains;
 - Veiktspēja;
 - Izmēri;
 - Iepakojums.
- Testēšanas metodes
- Marķējums un lietošanas instrukcija
- Lietošanas nosacījumi



Patērētāju tiesību
aizsardzības centrs



2. attēls. Higiēniskās sejas maskas nosegtais laukums.

- Higiēniskām sejas maskām jānosedz deguns, mute un zods un tajās nedrīkst būt ieelpas vai izelpas vārsti;
- Izgatavo no viena vai vairākslāņu materiāla (austa, adīta, neausta u.c.) ar vai bez plēves;
- Tai ir stiprinājumi – ap galvu vai aiz ausīm;



Patērētāju tiesību
aizsardzības centrs

Higiēniskās sejas maskas - Prasības

- Vispārīgās prasības
 - Visiem testēšanas paraugiem jāatbilst minimālajām prasībām;
 - Higiēniskās sejas maskas var būt atkārtoti vai vienreiz lietojamas;
 - Ražotājam jānodrošina visas nepieciešamās dokumentācijas par materiāliem, kas izmantoti higiēnisko sejas masku ražošanā, pieejamībā.
- Vizuālā pārbaude
 - Ražotājs veic higiēnisko sejas masku vai to sastāvdaļu vizuālo pārbaudi (pārbaudes laikā pārbauda vai maskām nav redzamu defektu – plīsumi, atdalās stiprinājumi, maska slikti pieguļ sejai, tā ir deformējusies u.c.);
 - Jāglabā arī tehniskā dokumentācija (t.sk. nepieciešams dokumentēt pārbaūžu rezultātus)
 - Ja materiālu iepriekš testējis tā piegādātājs, jāveic rezultātu pārbaude (piemērots sertifikāts / atbilstības sertifikāts).







Patērētāju tiesību
aizsardzības centrs

Higiēniskās sejas maskas – Prasības

- Izmēri

- Vadlīnijas satur ieteikumus pieaugušu cilvēku un bērnu sejas masku izmēriem, ņemot vērā sejas morfoloģijas īpatnības

			
Apakšžokļa platums 132,5 – 144,5 mm	Garums no zoda līdz acu plakstiņam 123 – 135 mm	Attālums starp acu zīlītēm 65 – 71 mm	Loka, starp auss pauguriem, garums 295 – 315 mm

3. attēls. Pieaugušo sejas un galvas izmēri [8].



Patērētāju tiesību
aizsardzības centrs

Higiēniskās sejas maskas - Prasības

Iepakojums:

- Iesaiņojumam ir jāpasargā maskas no mehāniskiem bojājumiem un piesārņojuma. Tās var būt individuālā iepakojumā vai vairākas kopā;

Materiāli:

- Materiāliem, ko izmanto ražotājs ir jāspēj izturēt ikdienas lietošana un nodilums visā tā lietošanas laikā, kā norādījis ražotājs.
- Jāņem vērā:
 - gaiscaurlaidība;
 - spēja uzsūkt mitrumu;
 - biosavietojamība;
 - spēja izturēt noteiktos tīrīšanas ciklus.



Patērētāju tiesību
aizsardzības centrs

Higiēniskās sejas maskas - Prasības

Tīrīšana:

- Atkārtoti lietojamām sejas maskām jāspēj izturēt ražotāja noteiktais tīrīšanas ciklu skaits (vismaz 5) ar minimālo mazgāšanas temperatūru 60°C;
- Tīrīšanas cikiem jāievēro ražotāja norādes vai EN ISO 6330 standarts.

Sastāvdaļu virsmas stāvoklis:

- Maskai ir jābūt bez asām malām vai vīlēm;
- Nedrīkst izmantot skavas savienojumos.



Patērētāju tiesību
aizsardzības centrs

Higiēniskās sejas maskas – Filtrācija

Materiāla filtrācijas efektivitāte:

- Higiēniskajām sejas maskām ir pieņemti divi filtrācijas līmeņi saskaņā ar to filtrācijas efektivitāti daļiņām (izmērā ap $3 (\pm 0,5) \mu\text{m}$):
 - **90%** līmenis: lielāks vai vienāds ar 90%,
 - **70%** līmenis: lielāks vai vienāds ar 70%.

vai

- filtrācijas efektivitātes “iegūtā vērtība %” daļiņām, kuru izmērs atšķiras no $3 (\pm 0,5) \mu\text{m}$.

Pārbaudi veic izmantojot, kādu no zemāk minētajiem standartiem **vai** vadlīnijās CWA 17553:2020 C pielikumā pieejamās citu EEZ valstu metodikas:

- EN 13274-7 «*Elpošanas ceļu aizsardzības līdzekļi. Testa metodes. 7.daļa. Cieto daļiņu filtra caurlaidības noteikšana*»;
- EN 14683:2019+AC:2019, «*Medicīniskās sejas maskas. Prasības un testēšanas metodes*»;
- EN ISO 16890-2 «*Vispārīgās ventilācijas gaisa filtri. 2. daļa: Frakcionētās efektivitātes un gaisa plūsmas pretestības mērīšana*»;
- EN ISO 21083-1:2018 «*Testa metode gaisa filtrēšanas līdzekļu efektivitātes noteikšanai pret sfēriskiem nanomateriāliem. 1. daļa: Izmēru diapazons no 20 nm līdz 500 nm*».



Patērētāju tiesību
aizsardzības centrs

Higiēniskās sejas maskas – Filtrācija

- Filtrācijas testu veic jaunam materiālam, un tādām, kam veikti noteiktie tīrīšanas cikli (ražotāja noteiktie vai vismaz 5);
- Nacionālās prasībās var noteikt minimālo filtrācijas līmeni. Latvijā nav noteikts.

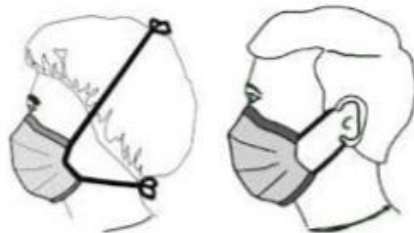


Patērētāju tiesību
aizsardzības centrs

Higiēniskās sejas maskas - Prasības

- Galvas stiprinājumi

- Galvas stiprinājumiem jābūt tādiem, kas spēj nodrošināt maskas vieglu uzlikšanu un noņemšanu;
- Izturības testu veic uzvelkot un novelkot higiēnisko sejas masku 5 reizes;
- Stiprinājumiem ir jābūt pietiekoši izturīgiem, lai noturētu masku vietā, tajā pašā laikā nespiestu un neradītu diskomfortu;



E.9. attēls. Galvas stiprinājuma novietojums atkarībā no modeļa.



Patērētāju tiesību
aizsardzības centrs

Higiēniskās sejas maskas – Prasības (3)

Elpošanas pretestības un gaiscaurlaidības tests

Lai noteiktu elpošanas pretestību, jāveic viens no minētajiem testiem, izpildot konkrētajam testam definētos kritērijus, piemēram, elpošanas pretestība nepārsniedz - ieelpā 2.4 mbar, izelpā 3 mbar):

- diferenciālā spiediena tests saskaņā ar EN 14683:2019+AC:2019 «*Medicīniskās sejas maskas. Prasības un testēšanas metodes*» C pielikumu,

vai

- elpošanas pretestības tests saskaņā ar EN 13274-3 «*Elpošanas ceļu aizsardzības līdzekļi. Testa metodes. 7.daļa. Cieto daļiņu filtra caurlaidības noteikšana*» pastāvīgai plūsmai (95 l/min),

vai

- gaiscaurlaidības tests saskaņā ar EN ISO 9237 «*Tekstilizstrādājumi - Izstrādājumu gaisa caurlaidības noteikšana*», kas tiek veikts materiālam.



Patērētāju tiesību
aizsardzības centrs

Higiēniskās sejas maskas – marķējums

Higiēniskai sejas maskai nodrošina vismaz sekojošu informāciju (masku iepakojumam jābūt skaidri un noturīgi marķētam ar turpmāk sniegto informāciju, vai tai jābūt skaidri salasāmai caur iepakojumu, ja tas ir caurspīdīgs):

- Ražotāja nosaukums, preču zīme vai citi identificēšanas līdzekļi;
- Pasta vai tīmekļa adrese, kurā var sazināties ar ražotāju;
- Izstrādājuma identifikācijas veids, piemēram, partijas numurs;
- Apzīmējums “Higiēniskā sejas maska CWA 17553:”, kam seko dokumenta versija (piemēram 2020);
- Filtrācijas efektivitātes līmenis – «90%» vai «70%» vai «iegūtā vērtība %», ja ir citas nacionālās prasības;
- Piemērotā filtrācijas efektivitātes testēšanas metode, piemēram, atsauce uz standartu vai nacionāla līmeņa testēšanas metodi;
- Higiēniskās sejas maskas veidu, piemēram, “atkārtoti lietojama” vai “vienreiz lietojama”;
- Paredzēto lietotāju, piemēram, “bērnam” vai “pieaugušajam”;
- Brīdinājums par vecuma ierobežojumu, piemēram: “Nav piemērots bērniem līdz 3 gadu vecumam.”
- Glabāšanas apstākļi.



Patērētāju tiesību
aizsardzības centrs

Higiēniskās sejas maskas – Lietošanas instrukcija

Higiēniskai sejas maskai nodrošina vismaz sekojošu informāciju: Lietošanas instrukcija

- Tīrīšanas instrukcija (mazgāšana un žāvēšana).
- Atkārtoti lietojamajām higiēniskajām sejas maskām – maksimālais tīrīšanas ciklu skaits, par kuriem ražotājs garantē atbilstību prasībām.

Kā arī jānodrošina “**BRĪDINĀJUMI**”, piemēram:

- Lai pareizi lietotu higiēnisko sejas masku, ir svarīgi ievērot šo lietošanas instrukciju;
- Higiēniskā sejas maska nav uzskatāma ne kā medicīniska ierīce (MI) (saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK vai Regulu ES/2017/745 par medicīniskām ierīcēm), nedz kā individuālais aizsardzības līdzeklis (IAL) (saskaņā ar Regulu ES/2016/425 par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem);
- Vienmēr pārlicinieties, ka higiēniskā sejas maska ir pareizi uzvilkota un nosedz degunu, muti un zodu. Higiēnisko sejas masku ieteicams valkāt uz atklātas ādas, jo bārdas var samazināt filtrācijas efektivitāti zem noteiktajām robežām;
- Nelietojiet higiēnisko sejas masku intensīvas fiziskas slodzes laikā.

Ar «Brīdinājumu» pilnu sarakstu var iepazīties Vadlīnijās



Patērētāju tiesību
aizsardzības centrs

Ražošanas procesa shēma





Patērētāju tiesību
aizsardzības centrs

Vadlīnijās papildus pieejamā informācija

- A pielikums - Ieteikumi higiēnisko sejas masku pašdarināšanai (DIY)
- C pielikums - CEN dalībvalstu izstrādātās nacionālās specifikācijas
- Piemēri higiēniskās sejas maskas lietošanai, piemēram:
 - Higiēniskās sejas maskas uzvilkšana;
 - Higiēniskās sejas maskas novilkšana;
 - Higiēniskās sejas maskas lietošanas periods



Patērētāju tiesību aizsardzības centrs

Ar Vadlīnijām pilna apjomā, iespējams iepazīties bez maksas LVS izveidotajā
standartu lasītavā, iepriekš reģistrējoties

Paldies par uzmanību!

Jautājumi?

Linda Rinkule
Linda.Rinkule@ptac.gov.lv