



Veselības inspekcija

Medicīniskās sejas maskas – prasības un atbilstība

Veselības aprūpes departamenta
Medicīnas ierīču uzraudzības nodaļa
Jeļena Cīrule



Veselības inspekcija

Medicīniskās ierīces - ir visi instrumenti, aparāti, ierīces, programmatūra, materiāli vai citi priekšmeti, kurus lieto atsevišķi vai kopā ar citām ierīcēm, tostarp kopā ar programmatūru, ko tās ražotājs paredzējis izmantošanai ārstniecībā, lai diagnosticētu, novērstu, novērotu un ārstētu slimības vai atvieglotu to norises gaitu, diagnosticētu, novērotu, ārstētu, atvieglotu vai kompensētu traumas vai fiziskus trūkumus, pētītu, aizstātu vai mainītu cilvēka anatomiju vai fizioloģiskos procesus, kontrolētu apaugļošanos, un kuri paredzēto pamatiedarbību uz cilvēka ķermeņa virsmu vai cilvēka ķermenī nepanāk ar farmakoloģiskiem, imunoloģiskiem vai metaboliskiem līdzekļiem, bet ar šādiem līdzekļiem var palīdzēt nodrošināt medicīniskās ierīces darbību.

Ārstniecības likums 1.pants 21.punkts



Veselības inspekcija

Medicīniskas ierīces – medicīniskās/ ķirurģiskās maskas

Vienreizlietojamās medicīniskās/ķirurģiskās maskas (turpmāk – Maskas) ir izstrādājumi, uz kuriem attiecas prasības:

- 1993. gada 14. jūnija Padomes Direktīva 93/42/EEK „par medicīnas ierīcēm” (turpmāk – Direktīva 93/42/EEK)

Vai

- 2017.gada 5.aprīļa Eiropas Parlamenta un padomes Regula 2017/745 „kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm” (turpmāk – Regula 2017/745),
- Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumu Nr. 689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība"



Veselības inspekcija

Medicīnisko masku klase un kategorija

Maskas pēc Direktīvas 93/42/EEK klasificējas kā I klases medicīniska ierīce.

Pēc standarta EN 14683 “Medicīniskās sejas maskas. Prasības un testēšanas metodes” Maskas iedalās 3 kategorijās:

I – baktēriju filtrācijas efektivitāte 95%;

II - baktēriju filtrācijas efektivitāte 98%;

IIR – baktēriju filtrācijas efektivitāte 98% un izturība pret šļakatām.

Kategorijas I Maskas drīkst izmantot tikai pacientiem un citām personām, lai ierobežotu infekciju izplatību īpaši epidēmijas un pandēmijas apstākļos, kā arī tās nevar izmantot operāciju zālē.

Kategorijas II un IIR maskas ir paredzētas medicīnas personālam.



Veselības inspekcija

Medicīniskas/ ķirurģiskas sejas maskas

- Direktīvas 93/42/EEK 11. panta 5. punkts un Regulas 2017/745 52. panta 7. punkts, paredz, ka, lai laistu tirgū I klases medicīnas ierīces, ražotāji veic medicīniskai ierīcei piemērojamās atbilstības novērtēšanas procedūras, kā arī sastāda EK atbilstības deklarāciju, kas apstiprina medicīniskās ierīces atbilstību noteiktajām prasībām.

- Apliecinot medicīnas ierīces atbilstību prasībām, ražotājs marķē to ar CE marķējumu.

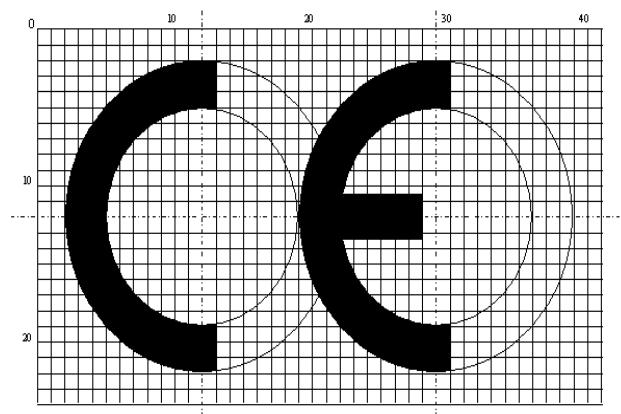




Veselības inspekcija

Lai Latvijas tirgū varētu laist I klases medicīniskās ierīces jābūt:

- CE marķējumam;
- Ražotāja vai ražotāja ES pārstāvja sastādītai EK atbilstības deklarācijai par Masku atbilstību Direktīvas 93/42/EEK vai Regulas 2017/745 prasībām.





Veselības inspekcija

Atbilstības deklarācijas paraugs

1/1

CE

Declaration of Conformity

Manufacturer:
Name: Hunan Pingan Medical Device Technology Co., Ltd.
Add: No. 8 Industry AVE, Economic Development Zone, Li County,
415500 Changde, Hunan Province, P. R. China.

Product Name: Medical face mask

Risk Class of the Device: The medical device has been assigned to class I, rule 1 according to ANNEX VIII, Medical Device REGULATION (EU) 2017/745.

As a manufacturer, we declare that
The product concerned has been designed and manufactured under a quality management system according to ANNEX IX of Medical Device REGULATION (EU) 2017/745.
Following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in ANNEX IX of Medical Device REGULATION (EU) 2017/745.

This Declaration of conformity is valid in connection with the release document for the respective batch of produced devices

European Representative:
Name: Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)
Address: Effestraße 80, 20537 Hamburg,
Germany
Tel: +49-40-2513775; Fax: +49-40-255726
DINde Code: DE0000040627
E-mail: antenning@hotmail.com

Manufacturer: *Boyangdong*

Date: 2020.01.15



Veselības inspekcija

Nemedicīniskas maskas

Higiēniskās maskas **nav klasificējamās kā medicīnas ierīce vai individuālais aizsardzības līdzeklis.**

Maskas ir paredzētas kā iedzīvotāju personīgās higiēnas prece lietošanai ikdienā, līdz ar ko šāda veida maskas nav domātas lietošanai veselības aprūpes darbiniekiem vai pacientiem aizsardzībai no baktēriju vai vīrusu iedarbības.

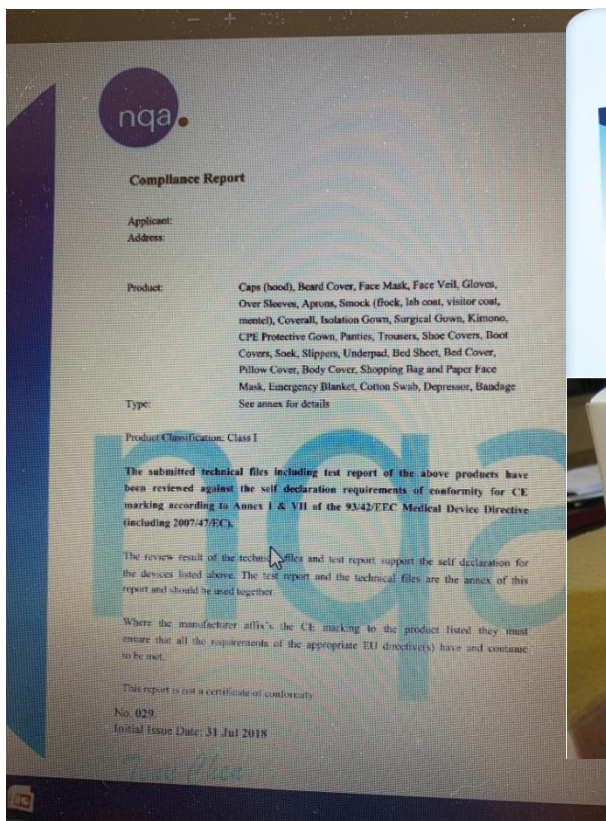
Higiēniskās maskas **nav marķētas ar CE atbilstības marķējumu** un šīm masku veidam ražotājs vai izplatītājs/importētājs nedrīkst piedēvēt medicīniskas, antibakteriālas vai vīrusu filtrēšanas īpašības.





Veselības inspekcija

Maskas ar neatbilstošu marķējumu un dokumentāciju



Paldies par uzmanību