

Esimerkki 25.5.2020:

PAKKAUKSEN MERKINNÄT SUU-NENÄSUOJUS

FIMEA:n linjauksen 20.5.2020 mukaiset vaatimukset:

Pakkauksen merkinnät

- Valmistajan tunniste ja yhteystiedot
- Tuotteen tunniste eli suojaimen merkki ja tyyppi
- Tuotteen valmistuserän numero (poikkeusluvan ehtona on, että tuote-erät ovat tunnistettavissa)
- Teksti: "Tarkoitettu käytettäväksi koronavirukselta (COVID 19) suojautumiseen"
- Teksti: "Testattu standardin EN14683:2019 luokan I, II tai IIR mukaisesti (valitse oikea vaihtoehto) mukaisesti"
- Viimeinen käyttöpäivä vuosi/kuukausi

tai tunnus



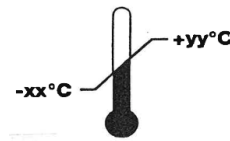
- Teksti: "Tuote on kertakäyttöinen" tai tunnus



Suosittelut lisämerkinnät:

- Varastointiohje esim. kosteus ja lämpötila

tai tunnus



- Lue käyttöohje tai tunnus
- Muut valmistajan tarpeelliseksi katsomat merkinnät



Tunnukset on selitettävä käyttöohjeessa, jos pakkauksessa niitä ei kuvata myös tekstillä.

Tuotteeseen ei tarvitse tehdä merkintöjä, jos kaikki merkinnät ovat pakkauksessa.

Nämä opastusaineistot on tarkoitettu valmistajan tueksi COVID-19 tilanteessa. Niiden noudattaminen ei takaa, että valmistaja on täyttänyt kaikki velvoitteensa oikealla tavalla. Tavoitteena on nopeuttaa etenemistä ja tuotannon käynnistämistä ottamalla esille keskeisiä näkökohtia, joista valmistajan on huolehdittava tai päätettävä. Vastuu tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta on aina valmistajalla kokonaisuudessaan. Opastusmateriaali ja siinä viitatus asiakirjat voivat päivittyä. Työterveyslaitos on valmistanut opastusmateriaalin yhteistyössä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea:n, työ- ja elinkeinoministeriön ja Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy kanssa. Opastusmateriaalin mukaisen toimintatavan käyttömahdollisuus päättyy, kun Fimea ilmoittaa, ettei sen linjausta terveydenhuollon kirurgisten suu-nenäsuojaimien, kirurgisten takkien ja tekstiilien sekä kertakäyttöisten käsineiden vaatimuksista COVID-19 tilanteessa enää sovelleta.