

## VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS COVID-19 SUU-NENÄSUOJUKSELLE 25.5.2020

Huom! Tämä ei ole EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus. Se tulee tehtäväksi, kun tuote täyttää kaikki EU vaatimukset suu-nenäsuojaimille ja valmistaja kiinnittää siihen CE-merkin.

Suu-nenäsuojaimen vakuutuksen on sisällettävä kaikki seuraavat tiedot. **Poista punaiset tekstit ja kirjoita niiden tilalle punaisessa tekstissä mainitut asiat:**

1. Valmistajan nimi, rekisteröity toiminimi tai rekisteröity tavaramerkki sekä osoite.
2. Vakuutus on annettu valmistajan nimi yksinomaisella vastuulla.
3. Tuote- ja kaupan nimi, tuotekoodi, luettelonumero tai muu yksiselitteinen viite, jonka avulla vakuutuksessa tarkoitettu laite voidaan tunnistaa ja jäljittää (tarvittaessa esimerkiksi valokuva).
4. Suu-nenäsuojain on tarkoitettu käytettäväksi koronavirukselta (COVID-19) suojautumiseen.
5. Suu-nenäsuojaimen lääkinnällisiä laitteita koskeva riskiluokka on I.
6. Suu-nenäsuojain täyttää eurooppalaisen EN 14683:2019 -standardin vaatimukset ja sillä on sovelletun standardin mukainen akkreditoitunut tai muulla tavoin päteväksi todetun laboratorion testausraportti.
7. Viite: FIMEA:n linjaus Terveystieteiden tutkimuskeskuksen suu-nenäsuojaimien ja käsineiden vaatimukset COVID-10 tilanteessa 1.4.2020
8. Vakuutuksen antamispaikka ja päivämäärä, allekirjoittajan nimi ja tehtävä, tieto siitä, kenen puolesta tai nimissä kyseinen henkilö allekirjoittaa vaatimuksenmukaisuusvakuutuksen, sekä allekirjoitus.

*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 vaatimuksenmukaisuudesta on aina valmistajalla kokonaisuudessaan. Opastusmateriaali ja siinä viitatuksi 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.*