

Esimerkki 9.6.2020

Minimivaatimukset tuotteen ja pakkauksen merkinnöille - SARS-CoV-2 tilanne

Vaatimukset on yhdistetty seuraavista asiakirjoista:

STM:n linjaus koronavirussuojainten myynnistä, suojainasiakirja 27.5.2020

Suosituksen RfU PPE-R/02.075 versio 2 certification of filtering half mask against SARS-CoV-2 mukaiset merkinnät

Pakkauksessa on oltava suomeksi ja ruotsiksi tai vähintään englanniksi

- Valmistajan nimi, tavaramerkki tai muu valmistajan yksilöivä tunniste
- Tuotteen nimi, malli, koodi tai muu tuotteen identifioiva tunniste
- Tuotteen käyttökohde tulee ilmaista vain seuraavasti "Filtering half mask to protect against COVID-19" tai "Suodattava puolinaamari suojaamaan COVID-19 vastaan/Filtrerande halvmask mot COVID-19".
- Teksti "Testattu suosituksen RfU PPE-R/02.075 version 2 mukaisesti" (version numero on tarkastettava testauselosteesta)
- Tuote-erän merkintä (vapaaehtoinen) Ei ole selkeää vaatimusta, että eränumerointia tarvitaan, mutta tuote on oltava jäljitettävissä mahdollisia takaisinveitoja varten. Merkintä kannattaa tehdä.
- Tuotteen viimeinen käyttöajankohta, vähintään vuosi/kk, piktogrammia voi soveltaa

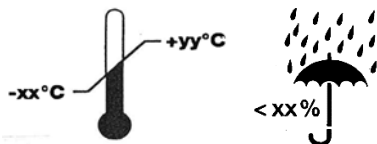


yyyy/mm

- Kehote tutustua käyttöohjeeseen, piktogrammia voi soveltaa



- Valmistajan säilytysohjeet, vähintään lämpötila ja kosteus, piktogrammia voi soveltaa



Henkilönsuojaimessa on oltava

- Valmistajan tunniste
- Tuotteen nimi, malli, koodi tai muu tuotteen identifioiva tunniste
- Tuotteen suojaustaso ja käyttökohde tulee ilmaista vain seuraavasti "COVID-19"
- Sovelletun RfU:n tunniste: "PPE-R/02.075 versio 2" (version numero tarkastettava)
- Varaosat ja lisävarusteet, joilla on merkittävää vaikutusta tuotteen turvalliseen käyttöön tulee merkitä siten, että ne ovat selvästi tunnistettavissa
- CE-merkintää ei saa kiinnittää ellei seuraavia lisävaatimuksia ole täytetty:

CE-merkin kiinnittämiseen edellytetyt lisävaatimukset

- EU-tyyppitarkastus eli sertifiointi ilmoitetussa laitoksessa
- ilmoitetun laitoksen nelinumeroinen tunnus liitetään CE-merkintään, jos tuotteesta on tehty ilmoitetun laitoksen kanssa vaatimuksenmukaisuuden arviointisopimus henkilönsuojainasetuksen moduulin C2 tai D mukaisesti.



Jos ei moduuli C2 tai D -sopimusta:



Jos on moduuli C2 tai D -sopimus:

CE-merkinnän on oltava vähintään 5 mm korkea. Sitä ei saa venyttää tai latistaa.

XXXX = kunkin ilmoitetun laitoksen tunnusnumero, esim. SGS Fimko Ltd:llä se on 0598. Numerosarja tulee yhtä korkeana kuin CE-merkintä, CE-merkinnän perään.

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 viitatu asiakirjat voivat päivittyä. Työterveyslaitos on valmistanut tämän opastusmateriaalin yhteistyössä työ- ja elinkeinoministeriön ja Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy kanssa. Opastusmateriaalin mukaisen toimintatavan käyttömahdollisuus päättyy, kun sosiaali- ja terveysministeriö ilmoittaa, että sen koronavirukselta suojaavien henkilönsuojainten myyntiä koskevaa linjausta ei enää sovelleta.