

**In atentia atelierelor/fabricilor care confectioneaza masti de protectie din in, bumbac, panza si le comercializeaza/doneaza ca alternative la mastile chirurgicale**

Revenim la anunturile postate in 18.03.2020: Conditii de introducere pe piata a mastilor faciale de uz medical si In atentia potentialilor producatori de masti faciale de uz medical, si facem urmatoarele precizari succinte;

In contextul pandemiei actuale de COVID-19, cererea de masti chirurgicale, manusi de examinare si anumite halate a inregistrat o crestere exponentiala. Cu toate acestea, tinand cont de faptul ca sanatatea si securitatea cetatenilor reprezinta o prioritate absoluta, este extrem de important sa ne asiguram ca sunt puse la dispozitie pe piata doar dispozitivele medicale cele mai adecvate, care asigura o protectie corespunzatoare.

Cerintele privind proiectarea, fabricarea si introducerea pe piata a dispozitivelor medicale sunt stabilite de directiva 93/42/EEC.

Măștile de unică folosință și cele reutilizabile pentru față care asigură protecția împotriva pericolelor reprezentate de particule, costumele de protecție, mănușile și dispozitivele de protecție a ochilor de unică folosință și reutilizabile, care sunt folosite pentru prevenire și pentru protecția împotriva agenților biologici nocivi, precum virusurile, sunt produse care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2016/425. Autoritate competenta in domeniul echipamentelor individuale de protectie este Ministerul Muncii si Protectiei Sociale.

Măștile chirurgicale (SR EN 14683+AC:2019 le numeste masti faciale de uz medical), mănușile de examinare și unele tipuri de halate chirurgicale sunt produse care intră în domeniul de aplicare al Directivei 93/42/CEE.

În contextul amenințării COVID-19, asemenea echipamente individuale de protectie (EIP) si dispozitive medicale (DM) sunt esențiale pentru lucrătorii din domeniul asistenței medicale, pentru personalul de intervenție de urgență și pentru alte tipuri de personal implicat în eforturile de limitare a virusului și de evitare a răspândirii acestuia.

Directiva 93/42/CEE armonizează pe deplin normele privind proiectarea, fabricarea și introducerea pe piața Uniunii a DM și stabilesc o serie de cerințe esențiale și de cerințe generale în materie de siguranță și de performanță, pe baza unei clasificări a dispozitivelor medicale în funcție de norme specifice determinate de scopul avut în vedere al dispozitivelor.

În conformitate cu articolul 11 din Directiva 93/42/CEE, pentru a introduce dispozitive medicale pe piață producătorii trebuie să efectueze procedurile aplicabile de evaluare a conformității și, în cazul în care s-a demonstrat, prin procedura corespunzătoare, conformitatea cu cerințele esențiale, să aplice marcajul CE.

În baza unei cereri justificate în mod corespunzător, statele membre pot autoriza derogări de la procedurile de evaluare a conformității pentru introducerea pe piață și pentru punerea în funcțiune, pe teritoriul statului membru în cauză, a unor dispozitive individuale a căror utilizare este în interesul protecției sănătății.

În consecință, pentru a soluționa problema penuriei de dispozitive medicale (DM) necesare în contextul epidemiei de COVID-19, în cazul în care se intenționează introducerea pe piața UE a unor DM-uri care nu poartă marcajul CE, ANMDMR evaluează produsele și, dacă se constată că acestea sunt în conformitate cu cerințele esențiale de sănătate și de securitate stabilite de directiva, ia măsuri care să permită introducerea acestor DM-uri pe piața Uniunii pentru o perioadă limitată de timp sau pe parcursul desfășurării procedurii de evaluare a conformității.

Având în vedere faptul că anumite DM care sunt utilizate în contextul epidemiei de COVID-19 pot fi utilizate și în alte scopuri, este necesar să se ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că DM-urile care nu poartă marcajul CE și care pot fi introduse pe piața Uniunii în baza unei derogari, **sunt puse doar la dispoziția lucrătorilor din domeniul asistenței medicale,**

Cu toate acestea, măsurile luate nu ar trebui să aibă un efect negativ asupra nivelului general de sănătate și de securitate și toate părțile interesate relevante (producatori, utilizatori, ANMDMR) trebuie să se asigure că **orice DM care sunt introduse pe piața UE oferă un nivel adecvat de protecție a sănătății și securității utilizatorilor.**

În cazul în care ANMDMR constată că DM-urile asigură un nivel adecvat de sănătate și de securitate în conformitate cu cerințele esențiale stabilite în Directiva 93/42/CEE, chiar dacă procedurile de evaluare a conformității, inclusiv aplicarea marcajului CE, nu au fost integral finalizate în conformitate cu normele armonizate, **poate autoriza punerea la dispoziție a acestor produse pe piața Uniunii pentru o perioadă limitată de timp și pe parcursul desfășurării procedurilor necesare, cu condiția să se asigure că aceste produse sunt disponibile numai lucrătorilor din domeniul asistenței medicale, pe durata actualei crize sanitare, și nu intră în canalele de distribuție obișnuite și nu sunt puse la dispoziția altor utilizatori.**

Pentru a se asigura ca DM-urile oferă un nivel adecvat de protecție a sănătății și securității utilizatorilor, ANMDMR verifica **respectarea cerintelor standardelor**

**armonizate.** Pentru DM-urile in cauza, standardele care trebuie avute in vedere sunt sunt:

- SR EN 14683+AC – Masti faciale de uz medical. Cerinte si metode de incercare (a se vedea postarile anterioare);
- SR EN 13795-1:2019 – Imbracaminte si campuri chirurgicale. Cerinte si metode de incercare. Partea 1: Campuri si halate chirurgicale
- SR EN 13795-2:2019 – Imbracaminte si campuri chirurgicale. Cerinte si metode de incercare. Partea 2: Costume filtru.