

A COVID-19 járvány következtében előtérbe került a maszkok használata, a megnövekedett kereslet miatt egyre több gyártó szeretne maszkokat gyártani, forgalomba hozni. De felmerül a kérdés... hány féle maszk van? Szükséges-e rá CE-jelölés? Minden maszkra ugyanaz a szabályozás vonatkozik?

A következőkben ezekre a kérdésekre adunk választ.

A maszkokat két kategóriába lehet sorolni: egyéni védőeszköz vagy orvostechnikai eszköz. Mindkét esetben kötelező a CE jelölés feltüntetése.

Azonban a mostanában gyakran forgalomba kerülő, bizonytalan védőképességgel rendelkező textilből készült többször használatos szájmaszkok egyik kategóriába sem tartoznak, így rajtuk a CE jelölést elhelyezni TILOS!

Mi a különbség?

## Egyéni védőeszköz

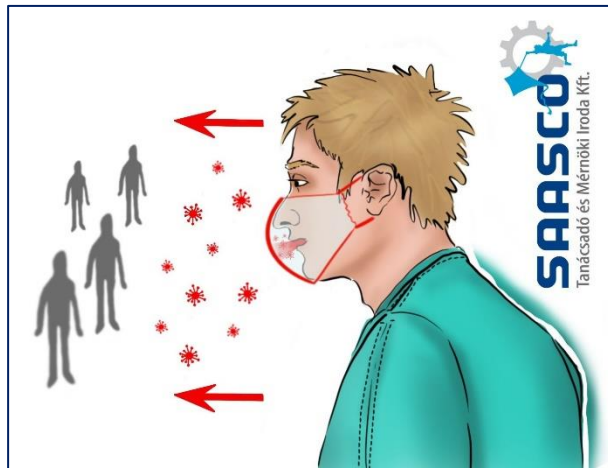
Az **egyéni védőeszköz**nek minősülő maszkok célja, hogy viselőjüket védjék a környezetben található kórokozóktól és szennyezőanyagoktól, aeroszoloktól, valamint védik a száj és orr környékét a kezekkel történő érintéstől.

Megfelelő illeszkedés esetén megakadályozzák a kisméretű részecskék 95%-ának az orr és száj területére történő bejutását. Ezek a légzésvédők lehetnek szűrési típusú légzésvédők, vagy izolációs légzésvédők. Előbbi típusba tartoznak a részecskeszűrők és a részecskeszűrő félálarcok.

A vonatkozó **EN 149:2001+A1:2009** harmonizált szabvány alapján a részecskeszűrő félálarcok esetén FFP1, FFP2 és FFP3 védelmi osztályokat különböztetünk meg a hatékonyságuk alapján. A védőképesség FFP3-as számmal rendelkező maszkok esetén a legnagyobb.



## Orvostechnikai eszköz



Az **orvostechnikai eszköz**nek minősülő sebészeti maszkok az egészségügyben dolgozók számára készülnek abból a célból, hogy a felhasználótól védjék a kezelendő páciens. Emellett viselőjét is védik a nagyobb szennyeződésektől, illetve a szennyezett kezek érintésétől, azonban a légzőmaszkokkal ellentétben nem védenek a levegőben terjedő kórokozóktól vagy szennyezőktől.

Ezen maszkok vizsgálatára ad útmutatást a harmonizált **EN 14683:2019+AC:2019** szabvány.

A maszkok egyszer használatosak, néhány órán keresztül használhatók, ezután az átnedvesedés miatt jelölt tárolóedényekben veszélyes egészségügyi hulladékként gyűjtendőek és ennek megfelelően kell megsemmisíteni.

## Melyek a vonatkozó követelmények?

Az egyéni védőeszközként funkcionáló maszkokra az egyéni védőeszközökről szóló (EU) 2016/425 rendelet vonatkozik.

Orvostechnikai eszközként történő besorolás esetén a 94/42/EGK irányelv (4/2009. (III. 17.) EüM rendelet, vagyis MDD) vonatkozik, amelyet 2021. 05. 26-tól az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (MDR) fog leváltani.

**Ha sebészeti maszk gyártását fontolgatja forduljon hozzánk bizalommal! Vállaljuk a teljes CE jelölési folyamat támogatását.**