



Gospod Darko Čander
Medresorska delovna skupina za sprejem,
pregled in vrednotenje ponudb zaščitne
opreme za preprečevanje širjenja nalezljive
bolezni SARS – CoV-2 (COVID-19)

Številka: 181-15/2020/1110
Datum: 10. 4. 2020

**Zadeva: Medresorska delovna skupina za sprejem, pregled in vrednotenje
ponudb zaščitne opreme za preprečevanje širjenja nalezljive bolezni
SARS – CoV-2 (COVID-19)**

Stališče Ministrstva za zdravje in člana Medresorske delovne skupine za sprejem, pregled in vrednotenje ponudb zaščitne opreme za preprečevanje širjenja nalezljive bolezni SARS – CoV-2 (COVID-19). Stališče je povzeto po mnenju Javne Agencije za zdravila in medicinske pripomočke RS in po objavi na spletni strani JAZMP: <https://www.jazmp.si/2020/04/07/covid-19-regulatorna-obravnavazascitnih-mask/>.

Maske se delijo glede na namen njihove uporabe. Pridevnik »zaščiten« je generičen termin, ki sam po sebi ne omogoča opredelitve izdelka za namen določitve obveznosti, ki jih morajo izpolniti poslovni subjekt, ki opravljajo aktivnosti uvoza, distribucije ali proizvodnje takšnih izdelkov. Vse maske do neke meri ščitijo, odvisno pa je, ali primarno ščitijo tistega, ki masko nosi, ali pa je njihov primarni namen zaščita okolice pred tistim, ki nosi masko. Maske se obravnavajo kot medicinski pripomoček zgolj v primeru, da jih je tako opredelil proizvajalec, torej, da je izdelek opredeljen za uporabo v zdravstvene namene za preprečevanje bolezni.

Doma narejene maske; osebne (higienske) obrazne maske; poizvedbe glede možnosti šivanja mask; poizvedbe glede primernosti materiala za proizvodnjo mask:

Maske narejene doma, zašite maske in maske za splošno uporabo (običajne obrazne maske), katerih proizvodnja je vzpostavljena ad-hoc v okviru grožnje Covid-19, niso medicinski pripomočki, če niso s strani tistega, ki jih proizvaja, opredeljene kot take.

V nadaljevanju to pomeni, da niso predmet zakonodaje, ki ureja medicinske pripomočke in zato niso v pristojnosti JAZMP. Gre za »navadne izdelke«, za osebne zaščitne maske, ki same po sebi ne smejo biti predstavljene ali dobavljane kot medicinski pripomočki, torej z nekimi definitivnimi zdravstvenimi trditvami o koristi, varovanju, zaščiti, ipd.

Takšne maske so proizvedene v nemedicinske namene in se jim ne sme pripisovati funkcije ali lastnosti, ki jih nimajo. Vseeno tudi te maske predstavljajo neko osnovno bariero pred nosom in usti tistega, ki jih nosi, s čimer vsaj nekoliko zaščitijo pred trosenjem večjih kapljic iz dihal. Potrebno je opredeliti način varne uporabe takšne maske. Potrebno je tudi opozoriti na

material, iz katerega je maska narejena in tesnjenje takšne maske, da omogoča normalno dihanje (predihanost maske), hkrati pa tudi opredeli varnost (uhajanje zraka ob stiku maske s kožo, možnost retiniranja CO2 pod masko).

Proizvajalci lahko pridobijo mnenje strokovnjakov s področja preprečevanja okužb, ki bodo na osnovi lastnih izkušenj podali ne zavezujoče mnenje o ustreznosti materiala in tudi končnega izdelka za splošno rabo, kar lahko služi boljši kakovosti izdelka. Priporočam pa, da se izdajo osnovna priporočila za izdelavo domačih mask, ki bodo služila proizvajalcem kot umeritev za proizvodnjo kakovostnih izdelkov. Vsekakor pa za zaščito zdravstvenih delavcev velja, da je pri njihovem delu obvezna uporaba zaščitne opreme v skladu s predpisi varnosti pri delu in uveljavljenimi standardi.

Pri odgovoru na naš dopis se obvezno sklicujte na številko tega dopisa.

S spoštovanjem,

Dr. Tina Bregant
Državna sekretarka



Poslati: naslovníkom po e-pošti: