



SGS Finland

Suojainpalvelut – henkilönsuojainten ja maskien testaus ja sertifiointi Suomessa

STYL koulutuspäivät | Anna Ruhala | 18.11.2021



SGS at a glance



SGS is the world's leading testing, inspection, and certification company.



We work in over 140 countries and we have a network of 2600 offices and laboratories.

In Finland we have 6 locations.



We have 86000 employees globally.

In Finland we employ approximately 300 experts.



Our head office is located in Geneva, Switzerland.



We offer global service with local expertise.

In 2019 our local revenue was 21 MEUR

Industries we serve



Agriculture



Waste management



Transportation



Mining



Construction



Accommodation



Manufacturing



Wholesale and retail trade



Information and
communication



Electricity supply



Oil, gas and chemicals



Public administration

Services not specific to industry



Auditing services



Management
systems
certification
services



Inspection
services



Training services



EAC services

Notified Body Statuses

- MDR medical devices
- MID measurement instruments
- PPE personal protective equipment
- MD machinery
- EMC electromagnetic compatibility
- RED radio equipment
- PED pressure equipment
- CPR construction products
- ATEX explosion-proof equipment,
components and protective systems

Accreditations

- Our activities are accredited*) by FINAS accreditation body as follows:
 - **I048** (Inspection of pressure and other mechanical equipment and structures of nuclear facilities)
 - **K001** (Calibration)
 - **S003** (Certification of products)
 - **S009** (Certification of management systems)
 - **T004** (Material and product testing)
 - **T156** (Environmental testing, material and product testing)

*) Complete up-to-date scopes and locations are available at www.finas.fi



Maskien testaus Suomessa

SGS Akatemia | Florent Trilles | 30.03.2021 klo 9:30 – 11:00

Maskien testaus Suomessa

Hengityksensuojaimet,
FFP-maskit



Kirurgiset suu-
nenäsuojukset



Kansanmaskit



Maskien testaus Suomessa

FFP-maskit

- Henkilönsuojaimia => suojaavat käyttäjää
- Standardi EN 149 + A1
 - Vaatimukset, testaus, merkintä ja käyttöohje
 - Luokittelu FFP1, FFP2, FFP3

Kirurgiset suu-nenäsuojukset

- Lääkinnällinen laite => tarkoitus on suojata potilasta hoitavan henkilön mahdollisesti aiheuttamilta pisaratartunnoilta
- Standardi EN 14683:2019 + AC:2019

Kansanmaskit

- Ei henkilönsuojain, eikä lääkinnällinen laite
- Kansanmaskien tarkoitus on vähentää pisaroiden leviämistä
- Ei saa olla CE-merkkiä
- CWA 17553:2020 ohjeet (CEN Workshop Agreement)

Testaus @SGS Fimko, yht.hlö Florent Trilles, nbppe.fimko@sgs.com

Ilmoitettu laitos #0598
SGS Fimko
nbppe.fimko@sgs.com

Ilmoitettu laitos #0598
SGS Fimko
nbmed.fimko@sgs.com



Hengityksensuojaimet, FFP-maskit

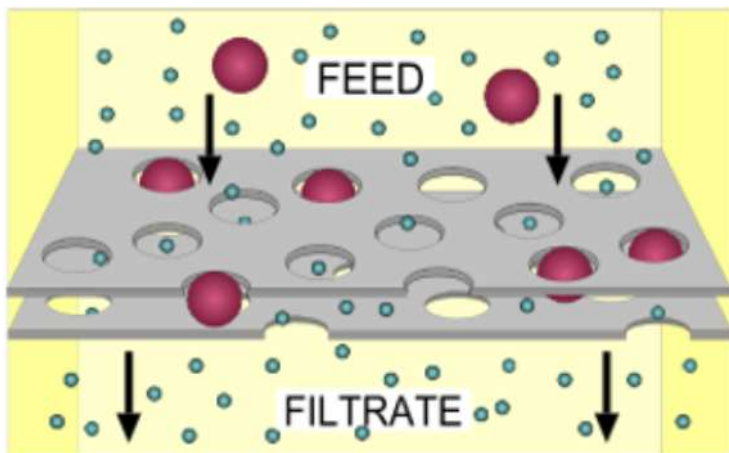
- Hiukkasilta suojaavat suodattavat puolinaamarit
- Luokittelu (FFP1, FFP2 & FFP3) perustuu suojaimen suodatustehokkuuteen ja kokonaisvuodon enimmäisarvoon
- Standardin EN 149 + A1 mukainen testaus:
 - Visual inspection
 - Simulated wearing treatment
 - Temperature conditioned
 - Mechanical conditioning
 - Flow conditioning
 - Practical performance
 - Total inward leakage* (suom. kokonaisvuototesti, 10 koehlö)
 - Flammability*
 - Carbon dioxide content of the inhalation air
 - Strenght of attachment of exhalation valve housing
 - Breathing resistance
 - Clogging** (vain uudelleenkäytettäville)
 - Penetration of filter material*

* Ei vielä toiminnassa Suomessa, alihankitaan SGS Shanghai laboratoriosta

** SGS laboratoriossa ei tätä testiä, alihankitaan tarvittaessa. Standardipäivityksen yhteydessä tämä testi tulee mitä todennäköisimmin poistumaan vaatimuksista.



SGS



Luokittelu	Testiaerosolin enimmäisläpäisy	
	Natriumkloriditesti 95 l/min % max	Parafiiniöljytести 95 l/min % max
FFP1	20	20
FFP2	6	6
FFP3	1	1

Kriittisimmät testit

- Luokittelu (FFP1, FFP2 & FFP3) perustuu suojaimen suodatustehokkuuteen ja kokonaisvuodon enimmäisarvoon
- Kokonaisvuototesti
 - vuoto muodostuu kasvo-osan tiivisteen vuodosta ja suodattimen läpäisystä
 - 50 koetulosta (10 hlöä x 5 harjoitusta)
 - Oma erityinen testilaitteisto ja menetelmä (testikammio & testihenkilöitä)
- Suodattavan materiaalin läpäisy kahdella testiaerosolilla
 - Viitaten standardiin EN 13274-7:2019
 - Spesifinen testilaitteisto & testiaerosoli (natriumkloridi ja parafiiniöljy)
 - Lisäksi lämpökäsittelyt!

Kriittisimmät testit

- Ulos- ja sisäänhengitysvastus
 - Maski sovitetaan tiivistä testipäähän
 - Uloshengitysvastus mitataan jatkuvalla virtauksella (160 l/min)
 - Sisäänhengitysvastus testataan 30 l/min ja 95 l/min jatkuvalla virtauksella
 - Suurin sallittu vastus (mbar) seuraavasti



Luokittelu	Sisäänhengitys 30l/min	Sisäänhengitys 95 l/min	Uloshengitys 160 l/min
FFP1	0,6	2,1	3,0
FFP2	0,7	2,4	3,0
FFP3	1,0	3,0	3,0



Kirurgiset maskit, suu- ja nenäsuojaimet

- Suojaavat potilasta hoitavan henkilön mahdollisesti aiheuttamilta pisaratartunnoilta
- Lääkinnällisten laitteiden asetus (EU) 2017/745 (korvaa direktiivin 93/42/EEC)
 - Standardin EN 14683:2019 mukaiset kirurgiset maskit luokan I lääkinällisiä laitteita
 - => ei tyyppitarkastusta, valmistajan vaatimustenmukaisuusvakuutus
 - Poikkeus! Steriilit maskit
- EU:n käytännön ohje luokan I lääkinällisten laitteiden markkinoille tuomiseen:
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38787>

Kirurgiset maskit, suu- ja nenäsuojaimet

- Standardi EN 14683:2019 + AC:2019
 - Luokittelu: Tyyppi I, Tyyppi II, Tyyppi IIR
 - Testit
 - Paine-ero (Differential pressure)
 - Hengittävyys, vaikuttaa käyttömukavuuteen
 - Alhainen => helppo hengittää, mutta suodatustehokkuus huono
 - Bacterial Filtration Efficiency (BFE), Bakteerien suodatustehokkuus (kuva oikealla)
 - Mikrobiologinen puhtaus (Microbial cleanliness)
 - Splash resistance, roisketesti (vain tyyppi IIR maskeille)
 - Kaikki testit SGS Fimkolta akkreditoituna



Kirurgiset maskit (suu- ja nenäsuojukset)

Standardin EN 14683 vaatimukset eri tyyppiluokille

Testi	Tyyppi I	Tyyppi II	Tyyppi IIR
Bakteerisuodatuksen tehokkuus, BFE (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Paine-ero (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60
Splash resistance paine (kPa)	—	—	≥ 16
Microbial cleanliness (cfu/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30



Kansanmaskit

- Kansanmaskien tarkoitus on vähentää pisaroiden leviämistä
- Ne eivät ole hengityksensuojaimia eikä lääkinällisiä laitteita
 - => ei sertifioida henkilönsuojainasetuksen tai lääk.lait.direktiivin mukaan
 - => ei CE-merkintää
- CEN Workshop Agreement CWA 17553:2020 Community face coverings – Guide to minimum requirements, methods of testing and use
- SGS Groupin sivulle on koottu eri maiden vaatimuksia:
<https://www.sgs.com/en/campaigns/protective-face-masks>

Kansanmaskit – kriittisimmät testit

- Testimenetelmät ovat samoja kuin FFP-maskeilla (EN 149) ja kirurgisilla maskeilla (EN 14683)
- Kriittisimmät testit
 - Hengitysvastus
 - Materiaalin läpäisytestit aerosolilla / suodatustehokkuus
 - Suorituskykytestit tehdään myös pesun jälkeen! (EN ISO 6330)
- Sovellettavat testit ovat SGS Fimkon akkreditoidussa pätevyysalueessa
- CWA ohjeiden lisäksi sovelletaan kemiallisia vaatimuksia tekstiilituotteista (REACH asetuksen Liite XVII & mahdolliset muut rajoitetut aineet)



SGS

Kiitos!

Yhteydenotot:

Henkilönsuojainten testaus ja sertifiointi:
nbppe.fimko@sgs.com

Maskien testaus: florent.trilles@sgs.com

Lisätietoja:

<https://www.sgs.fi/fi-fi/campaigns/ppe-services-in-finland>

www.sgs.com/PPEinEU

<https://www.sgs.com/en/campaigns/sgs-consumer-goods-and-retail-services>

Uutiskirjeet:

www.sgs.com/safeguards

www.sgs.com/consumercompact

