

COVID-19 suojaruusteiden vaatimukset ja tuotteiden välittämisen rajapäivät

Suodattavat puolinaamarit

Suu-nenäsuojaimet

Vaatteet

Käsineet

Visiirit



Suodattavat puolinaamarit

COVID-19 suojarusteiden vaatimukset ja tuotteiden välittämisen rajapäivät 30.11.2020 linjauksen mukaan	CE-merkitty	RfU testattu, CE-merkitty, tyyppitarkastustodistuksessa <u>ei viittausta</u> komission suositukseen (EU) 2020/403	RfU testattu, CE-merkitty, tyyppitarkastustodistuksessa <u>viittaus</u> komission suositukseen (EU) 2020/403	EN 149-testattu, ei CE-merkitty	RfU testattu, ilman CE-merkintää	Saksan ohjein testattu	KN95	N95 ja N99
Käyttötarkoitus	käyttöohjeen mukainen hengityksensuojain	COVID-19 koronavirukselta suojautuminen	COVID-19 koronavirukselta suojautuminen	COVID-19 koronavirukselta suojautuminen	COVID-19 koronavirukselta suojautuminen	COVID-19 koronavirukselta suojautuminen	COVID-19 koronavirukselta suojautuminen	COVID-19 koronavirukselta suojautuminen
Markkinoille saattamisen viimeinen päivä	tyyppitarkastustodistuksen voimassaolo	tyyppitarkastustodistuksen voimassaolo	EU komission suosituksen 2020/403 voimassaolon päättyminen tai enintään 31.3.2021	EU komission suosituksen 2020/403 voimassaolon päättyminen tai enintään 31.3.2021	EU komission suosituksen 2020/403 voimassaolon päättyminen tai enintään 31.3.2021	30.9.2020	31.8.2020	31.8.2020
Myynti kuluttajalle	sallittu	sallittu	kielletty	kielletty	kielletty	kielletty	kielletty	kielletty
Myynti terveyden- ja sosiaalihuollon ammattikäyttöön	sallittu	sallittu	sallittu	sallittu	sallittu	sallittu	sallittu	sallittu
Myynti muuhun ammattikäyttöön	sallittu	sallittu	sallittu	sallittu	sallittu	sallittu	sallittu	sallittu
Viimeinen sallittu myyntipäivä	viimeinen käyttöpäivä	viimeinen käyttöpäivä	31.5.2021	31.5.2021	31.5.2021	31.12.2020	31.12.2020	31.12.2020
Viimeinen käyttöpäivä	valmistajan ilmoittama	valmistajan ilmoittama	valmistajan ilmoittama	valmistajan ilmoittama	valmistajan ilmoittama	valmistajan ilmoittama	valmistajan ilmoittama	valmistajan ilmoittama

Suu-nenäsuojaimet

	CE-merkitty	Fimea poikkeuslupa, akkreditoidun tai muuten päteväksi todetun testauslaitoksen testausraportti EN 14683:2019	Fimea väliaikainen poikkeuslupa, tuotekehityksen aikaisten eräiden EN 14683:2019:in perustuvien testien hyväksyttävät tulokset ja lisäselvitykset ja vahvistettu testauslause akkreditoidulta tai muuten päteväksi todetulta testauslaitokselta
Käyttötarkoitus	Käyttöohjeen mukainen lääkinnällinen laite	Koronavirukselta suojaava lääkinnällinen laite	Koronavirukselta suojaava lääkinnällinen laite
Markkinoille saattamisen viimeinen päivä	ei aikarajaa	epidemian päättyessä Fimean ilmoittama	Akkreditoidun testauslaitoksen testien valmistumiseen asti
Myynti kuluttajalle	sallittu	kielletty	kielletty
Myynti terveyden- ja sosiaalihuollon ammattikäyttöön	sallittu	sallittu	sallittu
Myynti muuhun ammattikäyttöön	sallittu	kielletty	kielletty
Viimeinen sallittu myyntipäivä	viimeinen käyttöpäivä	epidemian päättyessä Fimean ilmoittama	epidemian päättyessä Fimean ilmoittama
Viimeinen käyttöpäivä	Valmistajan ilmoittama	Valmistajan ilmoittama	Valmistajan ilmoittama

Vaatteet

	CE-merkitty joko henkilösuojaimena, lääkinnällisenä laitteena tai molempina	ISO-EN 13982-1, EN 13034 + A1, EN 14126 ja/tai EN 14605 testattu, ei CE-merkitty	Suomalainen menettely, joka perustuu osaan standardien EN 14126 ja EN 13795-1 vaatimuksista	Kiinalaisen standardin GB 19082-2009 mukaan testattu	Fimean poikkeuslupa, EN 13795-1 ja EN 13795-2 mukainen testausraportti akkreditoitulta tai muuten päteväksi todetulta testauslaitokselta	Fimea väliaikainen poikkeuslupa, tuotekehityksen aikaisten EN 13795-1 ja EN 13795-2 standardeihin perustuvien testien hyväksyttävät tulokset ja vahvistettu testaustilaus akkreditoitulta tai muuten päteväksi todetulta testauslaitokselta
Käyttötarkoitus	Käyttöohjeen mukainen	COVID-19 koronavirukselta suojautuminen	COVID-19 koronavirukselta suojautuminen	COVID-19 koronavirukselta suojautuminen	COVID-19 koronavirukselta suojautuminen	COVID-19 koronavirukselta suojautuminen
Markkinoille saattamisen viimeinen päivä	tyyppitarkastustodistuksen voimassaolo	30.9.2020	30.9.2020	30.9.2020	epidemian päättyessä Fimean ilmoittama	Akkreditoitun testauslaitoksen testien valmistumiseen asti
Myynti kuluttajalle	sallittu	kielletty	kielletty	kielletty	kielletty	kielletty
Myynti terveyden- ja sosiaalihuollon ammattikäyttöön	sallittu	sallittu	sallittu	viranomaishankinta terveydenhuollon henkilöstön käyttöön sallittu	sallittu	sallittu
Myynti muuhun ammattikäyttöön	sallittu	sallittu	sallittu	kielletty	kielletty	kielletty
Viimeinen sallittu myyntipäivä	viimeinen käyttöpäivä	31.12.2020	31.12.2020	31.12.2020	epidemian päättyessä Fimean ilmoittama	epidemian päättyessä Fimean ilmoittama
Viimeinen käyttöpäivä	Valmistajan ilmoittama	Valmistajan ilmoittama	Valmistajan ilmoittama	Valmistajan ilmoittama	Valmistajan ilmoittama	Valmistajan ilmoittama

Käsineet

	CE-merkitty joko henkilösuojaimena, lääkinnällisenä laitteena tai molempina	EN 374-1 (luokat A, B, C) ja EN 374-5 testattu, ei CE-merkitty	Fimean poikkeuslupa, EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3 ja EN 455-4 -standardien soveltuvat vaatimukset, testausraportti akkreditoidulta tai muuten päteväksi todetulta testauslaitokselta
Käyttötarkoitus	Käyttöohjeen mukainen	COVID-19 koronavirukselta suojautuminen	COVID-19 koronavirukselta suojautuminen
Markkinoille saattamisen viimeinen päivä	tyyppitarkastustodistuksen voimassaolo	30.9.2020	epidemian päättyessä Fimean ilmoittama
Myynti kuluttajalle	sallittu	kielletty	kielletty
Myynti terveyden- ja sosiaalihuollon ammattikäyttöön	sallittu	sallittu	sallittu
Myynti muuhun ammattikäyttöön	sallittu	sallittu	kielletty
Viimeinen sallittu myyntipäivä	viimeinen käyttöpäivä	31.12.2020	epidemian päättyessä Fimean ilmoittama
Viimeinen käyttöpäivä	Valmistajan ilmoittama	Valmistajan ilmoittama	Valmistajan ilmoittama

Visiirit

	CE-merkitty henkilösuojaimena	EN 166 mukainen akkreditoidun laboratorion testausraportti, ei CE-merkintää	EN 166 menettelyä noudatteleva lyhennetyt SGS Fimko Oy:n testausmenetelmän raportti, ei CE-merkintää
Käyttötarkoitus	Käyttöohjeen mukainen	COVID-19 koronavirukselta suojautuminen	COVID-19 koronavirukselta suojautuminen
Markkinoille saattamisen viimeinen päivä	tyyppitarkastustodistuksen voimassaolo	30.9.2020	30.9.2020
Myynti kuluttajalle	sallittu	kielletty	kielletty
Myynti terveyden- ja sosiaalihuollon ammattikäyttöön	sallittu	sallittu	sallittu
Myynti muuhun ammattikäyttöön	sallittu	sallittu	kielletty
Viimeinen sallittu myyntipäivä	viimeinen käyttöpäivä	31.12.2020	31.12.2020
Viimeinen käyttöpäivä	Valmistajan ilmoittama	Valmistajan ilmoittama	Valmistajan ilmoittama