



Odgovori na pogosta vprašanja (FAQ) o
izdelavi, uvozu in ugotavljanju skladnosti
osebne varovalne opreme in medicinskih pripomočkov
v času pandemije COVID-19



Vsebina

1. Uvod	2
2. Postopek za dajanje proizvodov na trg	3
3. OVO (angl. PPE)	4
3.1 Kaj je OVO (PPE)?	4
3.2 Kakšen je pravni okvir EU za osebno varovalno opremo?.....	4
3.3 Ali SIST certificira osebno varovalno opremo?	4
3.4 Kdo je v RS pristojen za nadzor nad OVO (pristojni organ)?	4
4. Medicinski pripomočki	5
4.1 Kaj je medicinski pripomoček?	5
4.2 Kakšen je pravni okvir EU za medicinske pripomočke?.....	5
4.3 Ali SIST certificira medicinske pripomočke?	6
4.4 Kdo je v RS pristojen za nadzor medicinskih pripomočkov (pristojni organ)?	6
5. Druge pomembne informacije.....	7
5.1 Kateri standardi se uporabljajo za proizvodnjo osebne varovalne opreme in medicinskih pripomočkov?	7
5.2 Ali obstaja alternativa standardom? Ali je mogoče uporabiti kaj drugega kot standarde?	7
5.3 Ali SIST izvaja preskus tipa za osebno varovalno opremo ali medicinske pripomočke?.....	7
5.4 Obveznosti uvoznika in/ali distributerja.....	8
5.5 Kontaktni podatki SIST	8
5.6 Priporočila in smernice/navodila Evropske komisije	8

1. Uvod

Osebne varovalne opreme (OVO) ali medicinskih pripomočkov (MP) v RS ni dovoljeno dajati v promet ali jih uporabljati, če niso skladni z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami za osebno varovalno opremo oziroma za medicinske pripomočke. Oznaka CE pomeni, da je proizvod skladen s predpisi/direktivami.

Način za pridobitev odobritve proizvoda in oznake CE za proizvod je uporaba harmoniziranih standardov (ki jih pogosto imenujemo tudi tehnične/alternativne rešitve). Glede na izdelek, ki ga nameravate izdelovati, morate najprej poiskati ustrezen standard ali drugo tehnično rešitev, s čimer ugotovite, kakšne zahteve glede lastnosti, preskušanja itd. mora vaš proizvod izpolnjevati. Hkrati se za pomoč obrnite na priglašeni organ (imenovan tudi neodvisni preizkusni organ ali organ za ugotavljanje skladnosti), saj so ti organi bistveni del ugotavljanja skladnosti na poti pridobivanja oznake CE.

Priglašeni organ bo vaš proizvod preveril in ga, če je skladen z zahtevami ustrezne direktive ali uredbe, potrdil. Po zaključku preverjanja boste kot proizvajalec morali skrbeti za vzdrževanje/hranjenje tehnične dokumentacije/tehnične mape skladno z ustreznimi predpisi in direktivami.

Če je vaš proizvod osebna varovalna oprema ali medicinski pripomoček, katerih uporaba je namenjena preprečevanju ali zmanjševanju posledic izbruha pandemije COVID-19, je Evropska komisija objavila smernice v zvezi z uporabo oznake CE na vašem proizvodu. Če vaš proizvod nima oznake CE oziroma če želite svoj proizvod dati na nacionalni trg brez oznake CE, se morate glede tovrstnih odstopanj posvetovati s pristojnim nacionalnim organom nadzora.

Če želite osebno varovalno opremo in/ali medicinske pripomočke uvoziti v Slovenijo z namenom prodaje ali distribucije, morate poznati svoje odgovornosti in obveznosti, ki jih najdete v ustrezni uredbi ali direktivi, ki obravnava obveznosti gospodarskih subjektov.

2. Postopek za dajanje proizvodov na trg

Če želite dati na trg medicinske pripomočke ali osebno varovalno opremo, morate opraviti naslednje korake:

- Ugotovite, ali vaš proizvod spada med osebno varovalno opremo (OVO) ali medicinske pripomočke (MP).
- Poiščite veljavno uredbo ali direktivo, po kateri se za vaš proizvod zahteva skladnost.
- Poiščite veljavne standarde (tehnično rešitev) za vaš proizvod.
- Ugotovite, ali je za dajanje proizvoda na trg potrebno preskušanje.
- Poiščite priglašeni organ, ki je določen za vaš tip proizvoda, in se pozanimajte o načinu ugotavljanja skladnosti, če je potrebno.
- Preverite, ali morate svoj proizvod registrirati pri pristojnem nacionalnem organu.

3. OVO (angl. PPE)

3.1 Kaj je OVO?

Osebna varovalna oprema je vsak proizvod, ki ga uporabnik nosi ali drži za zaščito pred eno ali več nevarnostmi za zdravje in varnost. Primeri OVO, ki se lahko uporabijo v trenutnem odzivu na epidemijo COVID-19, so:

- obrazne maske
- rokavice
- zaščita za oči
- zaščitna obleka

3.2 Kakšen je pravni okvir EU, ki velja za osebno varovalno opremo?

Uredba (EU) 2016/425 o osebni varovalni opremi je bila sprejeta leta 2018 pod zakonsko listino št. 136 (S.I. 136) iz leta 2018.

3.3 Ali SIST certificira osebno varovalno opremo?

Ne, SIST ni pristojen za certificiranje (ugotavljanje skladnosti) na področju OVO. S klikom na povezavo boste preusmerjeni na spletno stran [EU NANDO](#), kjer boste našli seznam priglašениh organov za področje OVO, kot to opredeljuje Uredba 2016/425 o osebni varovalni opremi. Sezname priglašениh organov za certificiranje spodaj navedenih proizvodov, najdete na spodnji povezavi:

- oprema za zaščito obraza
- oprema za zaščito oči
- oprema za zaščito dihal

POVEZAVA: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

3.4 Kdo je organ za nadzor na trgu osebne varovalne opreme (pristojni organ) v Republiki Sloveniji?

TIRS – Tržni inšpektorat RS

Kontakt: gp.tirs@gov.si

Opomba: Država članica imenuje pristojni organ za izvajanje določene funkcije in mu dodeli vsa potrebna pooblastila za izvrševanje nalog.

4. Medicinski pripomočki

4.1 Kaj je medicinski pripomoček?

Medicinski pripomoček je vsak instrument, aparat, naprava, programska oprema, vsadek, reagent, material ali drug podoben predmet, za katerega je proizvajalec predvidel, da se uporablja samostojno ali v kombinaciji za ljudi za enega ali več specifičnih medicinskih namenov:

- diagnosticiranje, preprečevanje, spremljanje, zdravljenje ali lajšanje bolezni;
- diagnosticiranje, spremljanje, zdravljenje ali lajšanje poškodb ali posledic le-teh;
- preiskovanje, nadomeščanje, spreminjanje ali podporo anatomskih funkcij ali fizioloških procesov;
- podporo ali ohranjanje življenja;
- pridobivanje informacij z in vivo pregledom vzorcev, pridobljenih iz človeškega telesa, vključno z donacijami organov, krvi in tkiv.

Medicinski pripomoček v človeškem telesu ali na njem nima učinkov na farmakološke, imunološke ali presnovne procese, lahko pa ti procesi učinkujejo na njegove funkcionalnosti.

Primeri medicinskih pripomočkov, ki se uporabljajo v trenutnem odzivu na pandemijo COVID-19, so: – kirurške maske

- medicinske rokavice
- kirurška pregrinjala in pokrivala oz. plašči
- ventilatorji (respiratorji)
- nebulatorji

4.2 Kdo je v RS pristojen za nadzor medicinskih pripomočkov (pristojni organ)?

Doslej je področje urejala Direktiva Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih, ki jo bo s 26. 5. 2020 nadomestila Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih.

Komisija je sprejela predlog, da se uporaba nove uredbe prestavi za eno leto, a morata to potrditi tudi Evropski parlament in Svet. Pričakuje se, da bo sprejeta do konca maja.

Več informacij je na voljo na [spletni strani Evropske komisije](#).

4.3 Ali SIST certificira medicinske pripomočke?

Ne, SIST ni pristojen za certificiranje medicinskih pripomočkov. Kot nacionalni organ za standarde skrbi za privzem mednarodnih in evropskih standardov in drugih standardizacijskih dokumentov (tehnične specifikacije itd.), da so na voljo vsem zainteresiranim uporabnikom.

[Katalog standardov](#) SIST je na voljo [na tej povezavi](#).

4.4 Kdo je na nacionalni ravni pristojen za nadzor nad trgom medicinskih pripomočkov (pristojni organ) ?

V RS je za trg medicinskih pripomočkov pristojna Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke. Več o [JAZMP](#) najdete [na tej povezavi](#).

5. Druge pomembne informacije

5.1 Kateri standardi se uporabljajo za proizvodnjo osebne varovalne opreme in medicinskih pripomočkov?

Harmonizirani standardi ustvarjajo domnevo o skladnosti z nekaterimi bistvenimi zahtevami iz Uredbe o osebni varovalni opremi in Direktive o medicinskih pripomočkih ter s splošnimi zahtevami glede varnosti in zahtevanih lastnosti iz Uredbe o medicinskih pripomočkih. SIST kot odziv na epidemijo COVID-19 zagotavlja dostop do mnogih standardov za področje osebne varovalne opreme in medicinskih pripomočkov. Dostop oziroma vpogled v vsebino teh dokumentov je zaradi trenutnih razmer brezplačen. Seznam z navodili za dostop je na voljo [na povezavi na spletni strani SIST](#).

Seznam standardov v povezavi z epidemijo COVID-19: Sezname vseh harmoniziranih standardov za OVO in MP so na voljo [na tej povezavi](#).

5.2 Ali obstaja alternativa standardom? Ali je mogoče uporabiti kaj drugega kot standarde?

Svetovna zdravstvena organizacija (WHO) je izdala smernice za izbiro ustrezne osebne varovalne opreme s seznamom tehničnih rešitev, ki jih proizvajalci lahko uporabijo kot alternativo standardom in s katerimi lahko pri priglašenem organu (preskuševalni organ) na podlagi preskušanja vzorca dokažejo ustreznost svojega proizvoda kot osebne varovalne opreme v skladu s predpisi OVO.

5.3 Ali SIST izvaja preskus tipa za osebno varovalno opremo in medicinske pripomočke?

Ne, SIST ni pristojen za opravljanje preskusov tipa za osebno varovalno opremo in medicinske pripomočke. Seznam evropskih laboratorijev, ki so akreditirani za področje ugotavljanja skladnosti OVO in MP, je na voljo na [tej povezavi](#).

Če želite preveriti sprejemljivost certifikacijskega preskušanja obiščite spletno stran s sezname mednarodno akreditiranih organov organizacije [ILAC](#).

5.4 Obveznosti za uvoznike in/ali distributerje

Uvozniki in/ali distributerji so v skladu z veljavnimi predpisi/direktivami gospodarski subjekti. Gospodarski subjekti – uvozniki in/ali distributerji, ustanovljeni znotraj Evropske unije, so subjekti, ki dajo prvič na trg proizvod iz tretje države. Njihove odgovornosti in obveznosti so zapisane v ustrezni uredbi ali direktivi.

5.5 Kontakti SIST

Za dodatne informacije nam pišite na sist@sist.si ali info@sist.si.

5.6 Priporočila in smernice/navodila Evropske komisije

Za boljše informiranje in razumevanje je Evropska komisija pripravila več dokumentov z navodili in usmeritvami v povezavi s trenutnim stanjem in epidemijo COVID-19:

- [Tukaj](#) najdete več informacij Evropske komisije v zvezi z OVO.
- Navodilo za medicinske pripomočke, aktivne pripomočke za vsaditev ter in vitro diagnostične pripomočke je na voljo [na tej povezavi](#).
- Smernice za ugotavljanje skladnosti OVO so [na tej povezavi](#).
- Vprašanja in odgovori v zvezi s povečano potrebo po zagotavljanju varne medicinske opreme so [tukaj](#).
- Pogosto zastavljena vprašanja (FAQ) v zvezi z zaščitno opremo najdete na [tej povezavi](#).
- Priporočila v zvezi z ugotavljanjem skladnosti in postopkih nadzora na trgu v povezavi s krizo COVID-10 pa so na voljo [tukaj](#).



OSTANITE ZDRAVI!