

# Respirátory triedy FFP1, FFP2, FFP3 – požiadavky na sprístupňovanie určených výrobkov na európskom trhu

Mgr. Róbert Modranský\*  
Prešovská univerzita v Prešove  
Fakulta manažmentu  
Konštantínova ul. 16 080 01 Prešov  
Kontakt: [robmodransky@gmail.com](mailto:robmodransky@gmail.com)

## Abstrakt:

Článok je zameraný na aktuálnu tému. Globálny trh zvýšil dramaticky dopyt po kvalitných ochranných pomôckach. Organizácie sa spoliehajú na výrobcov a ich výrobky, aby udržal zamestnancov a zdravotnícky personál počas trvania mimoriadnej situácie a zdravia počas mimoriadnej situácie v kontexte vypuknutia globálnej pandémie. Článok sa snaží stručne vysvetliť požiadavky na ochranné masky, tzv. „respirátory“. Tieto výrobky podliehajú Nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016 o osobných ochranných pomôckach, ktorým sa zrušuje smernica Rady 89/686 / EHS. V uvedenom nariadení sa ustanovujú požiadavky na navrhovanie a výrobu osobných ochranných prostriedkov (OOP), ktoré sa môžu sprístupniť na trhu, aby sa zabezpečila ochrana zdravia a bezpečnosť koncových používateľov a stanovili pravidlá voľného pohybu OOP v EÚ. Tvárové masky musia byť certifikované podľa normy EN149: 2001 + A1: 2009, aby mohli prejsť skúškami a môžu im byť umožnený voľný pohyb na slovenskom trhu, ako aj v celej Európskej únii.

**Kľúčové slová:** Pandémia koronavírusu, masky FFP1 FFP2 FFP3; NARIADENIE (EÚ) 2016/425  
**JEL klasifikácia:** I10, I18, I19

## Abstract in English:

Article is focused on very recent topic. The global market has dramatically increased its demand for high quality protective equipment. Organizations rely on manufacturers and their products to keep employees and the public healthcare personnel unharmed and healthy during the emergency situation in the context of global pandemic outbreak. Article tries to briefly explain the requirements for protective masks, so called “respirators“. These products adhere to Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council, of 9 March 2016, on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC. Mentioned regulation lays down requirements for the design and manufacture of personal protective equipment (PPE) which is to be made available on the market, in order to ensure protection of the health and safety of end users and establish rules on the free movement of PPE in the Union. Facemasks must be certified with EN149:2001+A1:2009 standard, in order to pass the assessment and can be granted with free movement within Slovakia market, as well as across European Union.

**Key words:** Coronavirus pandemic, Facemasks FFP1 FFP2 FFP3; REGULATION (EU) 2016/425  
**JEL classification:** I10, I18, I19

## 1. Úvod

Aktuálna mimoriadna situácia a núdzový stav vyhlásený v sektore ústavnej zdravotnej starostlivosti a v oblasti poskytovania ošetrovateľskej starostlivosti v sociálnych službách v súvislosti so šírením nákazy koronavírusom (COVID-19) má za následok zvýšený dopyt po filtračných tvárových polmaskách (ďalej „respirátor“), ktoré sú zatriedené podľa svojej filtračnej účinnosti a maximálneho celkového prieniku, teda respirátorov triedy FFP3.

Výrobcovia respirátorov tried FFP2 a FFP3 majú povinnosť zabezpečiť maximálnu účinnosť ochrany pred vdýchnutím častíc, pričom predpísaná ochrana pred nežiadúcimi organickými a anorganickými časticami, resp.

biologickými časticami ako vírusy, baktérie, plesne je možná jedine pri použití respirátora triedy FFP3. Výrobca prijme všetky opatrenia potrebné na to, aby sa výrobným procesom a jeho monitorovaním zabezpečil súlad vyrábaných OOP s technickou dokumentáciou uvedenou v bode 2 Nariadenia EPaR 2016/425 a s uplatniteľnými požiadavkami tohto nariadenia.

## 2. Vymedzenie pojmov

Na účely tohto článku uplatňujeme tieto vymedzenia pojmov, vyplývajúce z Článku 3 Nariadenia EPaR č. 2016/425:

1. Ak hovoríme o „osobnom ochrannom prostriedku“ (skratka OOP) jedná sa o:
  - a) prostriedky navrhnuté a vyrobené na nosenie alebo držanie osobou na ochranu pred jedným alebo viacerými rizikami ohrozujúcimi zdravie alebo bezpečnosť uvedenej osoby;
  - b) vymeniteľné súčasti prostriedkov uvedených v písmene a), ktoré majú zásadný význam pre ich ochrannú funkciu;
  - c) pripojovacie systémy určené pre prostriedky uvedené v písmene a), ktoré osoba nedrží ani nenosí, ktoré sú navrhnuté na pripájanie uvedených prostriedkov k externému zariadeniu alebo k spofahlivému kotviacemu bodu, ktoré nie sú navrhnuté na sústavné pripojenie a ktoré si pred použitím nevyžadujú upevnenie;
2. „sprístupnenie na trhu“ je každá dodávka OOP na distribúciu alebo použitie na trhu Únie v priebehu obchodnej činnosti, či už odplatne, alebo bezodplatne;
3. „uveodenie na trh“ je prvé sprístupnenie OOP na trhu Únie;
4. „výrobca“ je každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába OOP alebo ktorá OOP navrhla alebo vyrobila a uvádza ich na trh pod svojim menom alebo obchodnou značkou;
5. „splnomocnený zástupca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá dostala písomné splnomocnenie od výrobcu konať v jeho mene v súvislosti s konkrétnymi úlohami;
6. „dovozca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá uvádza OOP z tretej krajiny na trh Únie;
7. „distribútor“ je každá fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci okrem výrobcu či dovozcu, ktorá sprístupňuje OOP na trhu;
8. „hospodárske subjekty“ sú výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor;
9. „technická špecifikácia“ je dokument stanovujúci technické požiadavky, ktoré musí OOP spĺňať;
10. „harmonizovaná norma“ je harmonizovaná norma vymedzená v článku 2 bode 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 1025/2012;
11. „akreditácia“ je akreditácia vymedzená v článku 2 bode 10 nariadenia (ES) č. 765/2008;
12. „vnútroštátny akreditačný orgán“ je vnútroštátny akreditačný orgán vymedzený v článku 2 bode 11 nariadenia (ES) č. 765/2008;
13. „posudzovanie zhody“ je postup preukazovania, či boli v súvislosti s daným OOP splnené základné požiadavky na bezpečnosť a ochranu zdravia uvedené v tomto nariadení;
14. „orgán posudzovania zhody“ je orgán vykonávajúci činnosti posudzovania zhody vrátane kalibrácie, skúšania, osvedčovania a kontroly;
15. „stiahnutie od používateľa“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je vrátenie OOP, ktorý sa už sprístupnil koncovému používateľovi;
16. „stiahnutie z trhu“ je každé opatrenie, ktorého cieľom je zabrániť sprístupneniu OOP v dodávateľskom reťazci na trhu;
17. „harmonizačné právne predpisy Únie“ sú právne predpisy Únie, ktoré harmonizujú podmienky uvádzania výrobkov na trh;
18. „označenie CE“ je označenie, ktorým výrobca uvádza, že OOP je v zhode s uplatniteľnými požiadavkami stanovenými v harmonizačných právnych predpisoch Únie týkajúcich sa jeho umiestnenia.
19. „orgán dohľadu nad trhom“ sú orgány definované v zákone č. 128/2002 Z. z. o štátnej kontrole vnútorného trhu vo veciach ochrany spotrebiteľa a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Kontrolu v súvislosti s respirátormi vykonáva Slovenská obchodná inšpekcia (SOI).

## 2. Odporúčania svetovej zdravotníckej organizácie

Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) uverejnila usmernenia určené pre zdravotníckych pracovníkov, medikov a osoby, ktoré prichádzajú do styku s nakazenými pacientmi. Tu odporúča použitie ochranných okuliarov, ochranného štítu, ochranného odevu a jednorazových rúkavíc s odolnosťou voči tekutinám. Na ochranu dýchania sú v takýchto prípadoch určené respirátory a ochranné pomôcky s typom filtra aspoň FFP2

/ N95 (trieda ochrany filtrom P2 ) alebo FFP3 (trieda ochrany filtrom P3). Čínska norma N95 je ekvivalentom európskej normy FFP2, ide teda o rovnakú triedu ochrany.

### 3. Požiadavky kladené na respirátory účinné na ochranu pred ochorením COVID-19

Na trhu sa však v tejto situácii môžu nachádzať aj respirátory s neplatnými respektíve falošnými certifikátmi a/alebo reálne nižšou mierou ochrany pred vdýchnutím častíc, akú výrobcovia deklarujú. Ide o respirátory, ktoré sú dovážané z tretích krajín (napríklad z Číny). Upozornenia na tieto certifikáty (vydané osobou, ktorá nie je notifikovaná na ich posudzovanie) sú aj na európskej stránke European Safety Federation.

Co všetko však musí takýto respirátor spĺňať, aby vyhovoval legislatívnym požiadavkám, ktoré sú naň kladené a zároveň poskytoval ochranu proti vážnemu poškodeniu zdravia, resp. smrti?

Slovenská obchodná inšpekcia upozorňuje v tejto súvislosti na zavádzajúce a klamlivé certifikáty, ktoré boli pre niektoré filtračné polmasky triedy FFPI, FFP2 a FFP3 vydané. Predmetné certifikáty nemajú žiadnu právnu relevanciu a nemôžu byť podkladom pre vydanie VoZ a označenie predmetných výrobkov označením CE. Je pravdepodobné, že tieto výrobky neboli relevantne posúdené, či spĺňajú vlastnosti ktoré sú týmito certifikátmi deklarované. Filtračné polmasky na ktoré sa tieto certifikáty vzťahujú, nemôžu byť uvedené na európsky ani slovenský trh, nakoľko nespĺňajú požiadavky Nariadenia EPAR 2016/425. Tieto respirátory môžu pre používateľa predstavovať nebezpečenstvo, pretože nespĺňajú deklarované vlastnosti

#### 3.1 Filtračná kapacita

Zatiaľ čo masky chirurgického typu nie sú žiadnym spôsobom nadbytočné, nie sú určené na priamu ochranu používateľa, zatiaľ čo respirátory áno. Filtračná kapacita znamená, že respirátor odstraňuje x% všetkých častíc, ktoré majú priemer alebo väčší priemer 0,3 mikrónu. Na globálnom trhu sa OOP uvádzajú na trhy v rôznych krajinách pod rôznym štandardom. FFP je označenie výrobkov, ktoré sú určené pre trhy EÚ a v závislosti od čísla deklarujú vyššie percento ochrany pred nebezpečenstvom vdýchnutia častíc.

FFP1 a P1	Najmenej 80%
FFP2 a P2	Najmenej 94%
N95	Najmenej 95%
FFP3 a N99	Najmenej 99%
P3	Najmenej 99,95%
N100	Najmenej 99,97%

### 4. Dôležitosť ochrany dýchacích orgánov

Nebezpečné častice môžu byť rakovinotvorné alebo rádioaktívne, iné zas poškodzujú dýchaciu sústavu tela po dobu dlhých desaťročí a ich dlhodobé pôsobenie vedie k vzniku vážnych ochorení. V tom najlepšom prípade musia zamestnanci zápasiť iba s nepríjemnými zápachmi. Masky na ochranu dýchacích orgánov poskytujú tri triedy ochrany pred vodnatými a olejnatými aerosólmi, dymom a jemným prachom pri práci, ich ochranné funkcie upravuje norma EN 149 s celoeurópskou platnosťou. Označujú sa ako filtračné polmasky alebo masky na ochranu pred jemným prachom a delia sa do tried ochrany FFPI, FFP2 a FFP3.

#### 4.1 Ako funguje maska na ochranu dýchacích orgánov?

Masky na ochranu dýchacích orgánov chránia pľúca pred prenikaním prachu, dymu a kvapalnej hmly (aerosólu), nechránia však pred parou a plynom. Klasifikačný systém je rozdelený do troch tried FFP, pričom skratka FFP pochádza z anglického spojenia „filtering face piece“ (filtračná maska na tvár). Maska na ochranu dýchacích orgánov zakrýva nos a ústa a skladá sa z rôznych filtračných materiálov a samotného tela masky. Ich nosenie je predpísané na pracoviskách, na ktorých dochádza k prekročeniu najvyššej hodnoty vystavenia pri práci. Ide o maximálnu prípustnú koncentráciu prachu, dymu a aerosólov v dýchanom vzduchu, ktorá nevedie k poškodeniu zdravia. V prípade jej prekročenia platí povinnosť používania masiek na ochranu dýchacích orgánov.

#### 4.2 Pred čím chránia masky na ochranu dýchacích orgánov?

Triedy ochrany FFP1, FFP2 a FFP3 poskytujú v závislosti od celkovej miery netesnosti a filtrovania častíc s veľkosťou do 0,6 µm ochranu dýchacích orgánov pred škodlivými látkami v rôznych koncentráciách. Celková miera netesnosti je daná priepustnosťou filtra a netesnosťami v oblasti tváre a nosa, ktoré sa v prípade masiek na ochranu dýchacích orgánov uxev snažíme eliminovať v maximálnej možnej miere tým, že tvar masiek prispôbujeme ľudskej anatómii. Inovatívna technológia filtrov zaisťuje zároveň aj nízky dychový odpor a ani pri viacnásobnom použití nedochádza k sťaženiu dýchania vplyvom častíc zachytených vo filtri.

### 4.3 Filtračné polmasky FFP1, FFP2, FFP3

Filtračné polmasky triedy FFP1, FFP2, FFP3, nazývané aj respirátory sú osobné ochranné prostriedky (ďalej len „OOP“), ktoré sú určenými výrobkami podľa § 4 ods. 1 zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon č. 56/2018 Z. z.“) a Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch a o zrušení smernice Rady 89/686/EHS (ďalej len „nariadenie EPaR 2016/425“). Respirátory patria do skupiny OOP kategórie III, ktoré chránia používateľa pred vážnym poškodením zdravia, resp. rizikom smrti podľa prílohy I nariadenia EPaR 2016/425 a slúžia na ochranu dýchacích orgánov pred látkami a zmesami, ktoré ohrozujú zdravie, a pred škodlivými biologickými činiteľmi podľa prílohy II bod 3.10.1 nariadenia EPaR 2016/425.

### 4.4 Ochrana pred látkami a zmesami, ktoré sú nebezpečné pre zdravie, a pred škodlivými biologickými činiteľmi

Ochrana dýchacích orgánov je regulovaná podľa prílohy II bod 3.10.1 nariadenia EPaR 2016/425. OOP určené na ochranu dýchacích orgánov musia umožňovať zásobovanie používateľa dýchateľným vzduchom, ak sa nachádza v znečistenom prostredí a/alebo v prostredí s nedostatočnou koncentráciou kyslíka.

Dýchateľný vzduch dodávaný používateľovi prostredníctvom OOP sa musí získavať vhodnými prostriedkami, napríklad po filtrácii znečisteného vzduchu cez OOP alebo prívodom z externého neznečisteného zdroja.

Použitie materiály a ostatné súčasti týchto typov OOP musia byť zvolené alebo navrhnuté a usporiadané tak, aby umožnili používateľovi dýchanie a hygienu dýchania počas celého obdobia ich používania v predvídateľných podmienkach použitia.

Priliehavosť lícnicovej časti a pokles tlaku pri nadýchnutí a – v prípade filtračných zariadení – aj čistiaca kapacita musia udržiavať prienik kontaminantu zo znečisteného ovzdušia dostatočne nízky, aby nepriaznivo neovplyvnil zdravie a hygienu používateľa.

Na OOP sa musia uvádzať podrobnosti o špecifických vlastnostiach prostriedkov, ktoré v spojení s pokynmi umožňujú školenému a kvalifikovanému používateľovi použiť OOP správne.

V prípade filtračných prostriedkov sa musí v pokynoch výrobcu takisto uviesť časový limit na skladovanie nových filtrov uchovávaných v ich pôvodnom obale.

## 5. Vysvetlenie tried ochrany respirátorov

Filtračné polmasky proti časticiam sú podľa filtračnej účinnosti a maximálneho celkového prieniku rozdelené to troch tried:

### 5.1 FFP1

- Ochrana pred nejedovatým prachom a prachom, ktorý nevyvoláva fibrózu,
- V dýchanie nevedie k vzniku ochorenia, môže však dráždiť dýchacie cesty a dané látky môžu nepríjemne zapáchať,
- Celková miera netesnosti smie byť maximálne 25 %,
- Prekročenie najvyššej hodnoty vystavenia pri práci smie byť nanajvýš 4-násobné.
- Masky na ochranu dýchacích orgánov s triedou ochrany FFP1 sú vhodné na použitie v pracovných prostrediach, v ktorých sa neočakáva výskyt jedovatých ani fibrogénnych prachov a aerosólov. Filtrujú minimálne 80 % častíc nachádzajúcich sa vo vzduchu do veľkosti 0,6 µm – a smú sa používať, pokiaľ nedôjde k viac než 4-násobnému prekročeniu najvyššej hodnoty vystavenia pri práci. Používanie masiek

na ochranu dýchacích orgánov triedy FFP1 je zvyčajne postačujúce v stavebníctve a potravinárskom priemysle.

## 5.2 FFP2

- f) Ochrana pred pevnými a kvapalnými zdraviu škodlivými látkami, prachom, dymom a aerosólmi,
- g) Častice môžu mať fibrogénny účinok, čo znamená, že z krátkodobého hľadiska môžu spôsobovať dráždenie dýchacích ciest a z dlhodobého hľadiska môžu viesť k zníženiu elasticity pľúcneho tkaniva,
- h) Celková miera netesnosti smie byť maximálne 11 %,
- i) Prekročenie najvyššej hodnoty vystavenia pri práci smie byť nanajviš 10-násobné.
- j) Masky na ochranu dýchacích orgánov s triedou ochrany FFP2 sú vhodné na použitie v pracovných prostrediach s prítomnosťou zdraviu škodlivých a mutagénnych látok v dýchanom vzduchu. Musia zachytávať minimálne 94 % častíc nachádzajúcich sa vo vzduchu do veľkosti 0,6 µm a smú sa používať nanajviš do 10-násobného prekročenia najvyššej hodnoty vystavenia pri práci. Masky na ochranu dýchacích orgánov s triedou ochrany FFP2 sa používajú napríklad v kovospracujúcom priemysle alebo v banskom priemysle. V týchto prostrediach prichádzajú pracovníci do styku s aerosólmi, hmlami a dymom, ktoré z dlhodobého hľadiska vedú k vzniku ochorení dýchacích ciest, ako je napríklad rakovina pľúc, a výrazne zvyšujú riziko výskytu následných ochorení, napríklad aktívnej pľúcnej tuberkulózy. Respirátory navyše poskytujú chránia pred nepríjemným zápachom na pracovisku vďaka inovatívne systému filtrov napr. s vrstvou aktívneho uhlia.

## 5.3 FFP3

- k) Ochrana pred jedovatými a zdraviu škodlivými prachmi, dymami a aerosólmi. Táto trieda ochrany filtruje rakovinotvorné a rádioaktívne látky a choroboplné zárodky, ako sú vírusy, baktérie a spóry húb. Celková miera netesnosti smie byť maximálne 5 %. Prekročenie najvyššej hodnoty vystavenia pri práci smie byť nanajviš 30-násobné. Masky na ochranu dýchacích orgánov s triedou ochrany FFP3 ponúkajú maximálnu možnú mieru ochrany pred škodlivosťami v dýchanom vzduchu.
- l) Vďaka maximálnej celkovej miere netesnosti na úrovni 5 % a požadovanej minimálnej 99 % úrovni ochrany pred časticami s veľkosťou do 0,6 µm dokážu filtrovať jedovaté, rakovinotvorné a rádioaktívne častice. Tieto masky na ochranu dýchacích ciest sa dajú používať v pracovných prostrediach s maximálne 30-násobným prekročením najvyššej hodnoty vystavenia pri práci. Používajú sa napríklad v chemickom priemysle a zdravotníctve.
- m) Pre upresnenie uvádzame ilustráciu horeuvedených tried ochrany v poradí: FFP1, FFP2 a FFP3, pričom výrobky všetkých tried môžu byť opatrené výdychovým ventilom.



**Zdroj:** <https://www.uvex-safety.com/de/produkte/atemschutzmasken/?f=1265> / [https://www.uvex-safety.sk/sk/produkty/masky-na-ochranu-dychacich-organov-ffp2-uvex-silv-air-e-7212/](https://www.uvex-safety.sk/sk/produkty/masky-na-ochranu-dychacich-organov/5350/skrupinova-mask-na-ochranu-dychacich-organov-ffp2-uvex-silv-air-e-7212/) / [https://www.uvex-safety.sk/sk/produkty/masky-na-ochranu-dychacich-organov-ffp3-uvex-silv-air-p-7310/](https://www.uvex-safety.sk/sk/produkty/masky-na-ochranu-dychacich-organov/5355/skrupinova-mask-na-ochranu-dychacich-organov-ffp3-uvex-silv-air-p-7310/)

## 6. Databáza notifikovaných osôb NANDO

Ak vzniknú pochybnosti o notifikovanej osobe, ktorá certifikát vydala, jej oprávnenie na posudzovanie zhody je možné overiť v databáze NANDO na: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> Notifikovanú osobu je v databáze NANDO možné vyhľadať podľa príslušnej legislatívy (Nariadenie EPaR 2016/425) a kategórie OOP, prípadne zadaním jej štvorciferného čísla, ktoré je uvedené za označením CE, alebo uvedené v bode 8 Vyhlásenie o zhode. V prípade pochybností o pravosti a platnosti certifikátu, neváhajte kontaktovať dotknutú notifikovanú osobu za účelom overenia tohto certifikátu.

Ďalšie technické podrobnosti sú uvedené v harmonizovanej STN EN 149 + A1 Ochranné prostriedky dýchacích orgánov. Filtračné polmasky na ochranu pred časticami.

Požiadavky, skúšania a označovanie sú zosumarizované v Európskej norme STN EN 149+A1, ktorá je dočasne bezodplatne sprístupnená na webovej stránke Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (ďalej len „ÚNMS SR“).

## 7. Požiadavky na označovanie filtračných polmasiek v súlade s Nariadením EPaR 2016/425

Všetky filtračné polmasky a ich najmenšie spotrebiteľské balenie musia byť zreteľne a trvale označené minimálne týmito údajmi:

- obchodným menom alebo ochrannou známkou výrobcu,
- obchodným menom alebo ochrannou známkou dovozcu (ak existuje),
- typovým číslom,
- číslom a rokom zverejnenia normy (EN 149:2001),
- symbolmi FFP1 alebo FFP2 alebo FFP3 podľa zodpovedajúcej triedy,
- písmenom D (dolomitový prach), ak vyhoveli skúške zanášania, toto písmeno musí byť za označením triedy filtru,
- označením CE za ktorým nasleduje identifikačné číslo notifikovanej osoby.

Ku všetkým filtračným polmaskám musí byť vydané EÚ vyhlásenie o zhode (ďalej len „VoZ“) podľa §23 zákona č. 56/2018 Z. z. V zmysle nariadenia EPaR 2016/425 musí VoZ filtračné masky správať alebo v pripojených dokumentoch musí byť uvedená internetová adresa kde je možné VoZ získať.

Filtračné polmasky FFP1, FFP2 a FFP3 musia mať tiež vydaný certifikát EÚ skúšky typu (ďalej len „certifikát“). Certifikát musí byť vydaný notifikovanou osobou na Nariadenie EPaR 2016/425 so sídlom v EÚ, ktorá je notifikovaná na OOP na ochranu dýchacích orgánov s uvedením identifikačného čísla notifikovanej osoby.

## 8. Formálny nesúlad

V prípade, že orgán dohľadu nad trhom dospeje k zisteniu formálneho nesúladu, požiada príslušný hospodársky subjekt, aby daný nesúlad výrobku odstránil. Nesúlad vznikne ak:

- označenie CE bolo umiestnené v rozpore s článkom 30 nariadenia (ES) č. 765/2008 alebo článkom 17 Nariadenia EPaR 2016/425.
- označenie CE nebolo umiestnené;
- identifikačné číslo notifikovanej osoby zapojenej do fázy kontroly výroby bolo umiestnené v rozpore s článkom 17 alebo nebolo umiestnené;
- EÚ vyhlásenie o zhode nebolo vydané alebo nebolo vydané správne;
- technická dokumentácia buď nie je k dispozícii, alebo nie je úplná;
- informácie uvedené v článku 8 ods. 6 alebo článku 10 ods. 3 chýbajú, sú nesprávne alebo neúplné;
- nie je splnená iná administratívna požiadavka uvedená v článku 8 alebo článku 10.

Ak nesúlad pretrváva, dohľad nad trhom prijme primerané opatrenia na obmedzenie alebo zakázanie sprístupnenia OOP na trhu alebo zabezpečenie jeho stiahnutia od používateľa alebo jeho stiahnutia z trhu.

## 9. Iniciatíva európskych normalizačných organizácií CEN a CENELEC

O dočasnom bezodplatnom sprístupnení súboru vybraných STN pre zdravotnícke pomôcky a osobné ochranné prostriedky na akreditačnom trhu informoval Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky na svojom webovom sídle.

Európsky výbor pre normalizáciu (CEN) a Európsky výbor pre elektrotechnickú normalizáciu (CENELEC), po žiadosti Európskej komisie a v spolupráci so všetkými svojimi členmi sa rozhodli bezodplatne sprístupniť súbor európskych noriem pre zdravotnícke pomôcky a osobné ochranné prostriedky používané v súvislosti s pandémiou COVID-19.

Cieľom tohto mimoriadneho rozhodnutia je potreba čeliť rastúcemu nedostatku ochranných masiek, rukavíc a iných výrobkov, s ktorým v súčasnosti zápasia mnohé európske krajiny. Účelom bezplatného poskytnutia vybraných európskych noriem je pomôcť hospodárskym subjektom, ktoré chcú preorientovať svoje výrobné linky tak, aby mohli v krátkom čase vyrobiť naliehavo potrebné vybavenie.

Thierry Breton, európsky komisár pre vnútorný trh, víta iniciatívu a dodáva: „V našom boji proti koronavírusu musíme konať naliehavo, solidárne a koordinovane. Potrebujeme odvážne a inovatívne spôsoby výroby potrebného vybavenia. Chcel by som povzbudiť výrobcov, aby preskúmali možnosti zvýšenia a diverzifikácie výroby a nasledovali pozitívne príklady výrobcov textilu a obuvi, ktorí začínajú vyrábať masky a odev. Na podporu tohto úsilia urobím všetko, čo je v našich silách. S potešením oznamujem, že CEN a CENELEC sa rozhodli bezplatne poskytovať normy pre tieto spoločnosti, aby mohli vyrábať masky a iné zdravotnícke ochranné prostriedky. Táto dohoda má okamžitý účinok.“

Vincent Laflèche, predseda CEN, uviedol: „Kvôli pandémii koronavírusu prežívame neobyčajné okolnosti, ktoré si vyžadujú výnimočné opatrenia. Bezplatným sprístupnením súboru noriem sa zaväzuje európske spoločenstvo pre normalizáciu pomáhať Európskej komisii v jej úsilí vybudovať prvú spoločnú Európsku rezervu pohotovostného lekárskeho vybavenia (RescEU).“

Dany Sturtewagen, predseda CENELEC, dodal: „Európske normy zohrávajú rozhodujúcu úlohu pri zabezpečovaní dostupnosti kľúčových zdravotníckych pomôcok a osobných ochranných prostriedkov. Tento mimoriadny krok je v súlade s kľúčovými faktormi našej práce v rámci európskej normalizácie: inkluzívnosť a jednota. Oceňujem reakciu solidarity a odhodlania našich členov podporovať globálny boj proti COVID-19.“

Pavol Pavlis, predseda ÚNMS SR, sa ku iniciatíve vyjadril nasledovne: „Technické normy sú mimoriadne dôležité na zaistenie bezpečnosti zdravotníckych pomôcok a osobných ochranných prostriedkov a na pomoc výrobcovi pri výrobe. ÚNMS SR, riadny člen CEN a CENELEC, spolu s ostatnými národnými normalizačnými orgánmi podporuje úsilie Európskej komisie v boji proti pandémii koronavírusu.“

## Záver

Najdôležitejšou ochranou širokej verejnosti proti koronavírusu je dôkladné umývanie alebo dezinfekcia rúk, nechytanie si očí, nosa a úst rukami a vyhýbanie sa chorým ľuďom. Samozrejme aj nosenie rúška, ktorým zabránime bezprostrednému šíreniu nákazy. Pre zdravotníkov, ktorí prichádzajú do kontaktu s pacientmi s ochorením COVID-19 je používanie respirátora spolu s ochrannými štítmami, rukavicami a kombinézami nevyhnutnou ochranou.

## Zoznam bibliografických odkazov

1. <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>
2. [https://en.wikipedia.org/wiki/European\\_Committee\\_for\\_Standardization](https://en.wikipedia.org/wiki/European_Committee_for_Standardization)
3. <https://eu-esf.org/covid-19/4513-covid-19-suspicious-certificates-for-ppe>
4. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/sk/TXT/?uri=CELEX%3A32008R0765>
5. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0425&from=SK#d1e1045-51-1>
6. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/HTML/?uri=CELEX:32008D0768&from=SK#d1e486-82-1>
7. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=OJ:C:2017:118:FULL&from=CS>
8. <https://fastlifehacks.com/n95-vs-ffp/>
9. <https://multimedia.3m.com/mws/media/1791500O/comparison-ffp2-kn95-n95-filtering-facepiece-respirator-classes-tb.pdf>



10. [https://www.unms.sk/swift\\_data/source/2020/covid19/STN\\_EN\\_149+A1.pdf](https://www.unms.sk/swift_data/source/2020/covid19/STN_EN_149+A1.pdf)
11. <https://www.uvex-safety.sk/sk/produkty/masky-na-ochranu-dychacich-organov/5368/skrupinova-maskana-ochranu-dychacich-organov-ffp1-uvex-silv-air-c-2100/>
12. <https://www.uvex-safety.sk/sk/produkty/masky-na-ochranu-dychacich-organov/5350/skrupinova-maskana-ochranu-dychacich-organov-ffp2-uvex-silv-air-e-7212/>
13. <https://www.uvex-safety.sk/sk/produkty/masky-na-ochranu-dychacich-organov/5355/skrupinova-maskana-ochranu-dychacich-organov-ffp3-uvex-silv-air-p-7310/>
14. <https://www.uvex-safety.sk/sk/vedomosti/normy-asmernice/masky-na-ochranu-dychacich-organov/vysvetlenie-tried-ochrany-ffp/> ,
15. [https://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-\(ncov\)-infection-is-suspected-20200125](https://www.who.int/publications-detail/infection-prevention-and-control-during-health-care-when-novel-coronavirus-(ncov)-infection-is-suspected-20200125)
16. <https://www.unms.sk/?TS&sprava=docasne-bezodplatne-spristupnenie-suboru-vybranych-stn-pre-zdravotnicke-pomocky-a-osobne-ochranneprostriedky>