

# Racionálny výber OOPP nielen v čase pandémie

XXVIII. Kongres nemocničného lekárstva, 21.-22.10.2021,  
Bratislava

Anna Štricová, FNŠP F. D. Roosevelta, Banská Bystrica

Čo zahŕňa  
OOPP v  
zdravotníctve?

- Čiapky, kukly, rúška, respirátory, okuliare, ochranné tvárové štíty
- Rukavice
- Plášte, jednorazové chirurgické oblečenie, overaly
- Návleky na obuv, gumáky



História







Nie je OOPP  
ako OOP  
(alebo ZP???)

#### OOP

- **Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch**
- **EÚ certifikát skúšky typu** notifikovanou osobou na nariadenie (EÚ) 2016/425, ktorá je notifikovaná na osobné ochranné prostriedky
- označenie CE spolu so 4-ciferným číslom NB
- **EÚ Vyhlásenie o zhode**

#### ZP

- **do 26. mája 2021** smernica Rady č. 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach
- **od 26. mája 2021** nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach
- označenie CE
- **EÚ Vyhlásenie o zhode**

## OOP

## ZP



- Respirátory
- Ochranné okuliare
- Tvárové štíty
- Návlek na obuv vysoký
- Overaly

- Chirurgické rúška
- Plášte
- Jednorazové chirurgické oblečenie
- Čiapky, kukly
- Rukavice vyšetrovacie

## Riziká

- Dopyt vs. ponuka
- Nedostatok materiálu (vstupné suroviny))
- Limity dopravných kapacít
- Čierny trh
- Falzifikáty (produkty, dokumentácia)



## Respirátory

- STN EN 149+A1: 2001 Ochranné prostriedky dýchacích orgánov
  - Posúdenie zhody
- EU certifikát skúšky typu notifikovanou osobou na nariadenie
  - NB notifikovaná na OOP na ochranu dýchacích
- označenie CE so 4-ciferným číslom notifikovanej osoby, ktorá vykonala audit
- Výrobca- EÚ vyhlásenie o zhode
- Modul C2 alebo D



**Notified bodies**  
Nando

Country

**Legislation**

Body

Construction products

Free search

Mutual Recognition Agreements

Protocol on Ireland/Northern Ireland

CETA Protocol on Conformity Assessment

Notifying Authority - Notification procedures

Accreditation Body

Glossary

Single Market and Standards Institute

Found : 48

**Bodies**

Search criteria :

Legislation : Regulation (EU) 2016/425 Personal protective equipment

Procedure /

Article or annex :


Products :

Withdrawn/Expired/Suspended Notifications/NBs are not displayed in this list, you can find them in the Body module under the hyperlink "[Withdrawn/Expired/Suspended Notifications/NBs](#)"

Body type	Name ▲	Country ▲
▶ NB 0044	<a href="#">TÜV NORD CERT GmbH</a>	Germany
▶ NB 0068	<a href="#">MTIC InterCert S.r.l.</a>	Italy
▶ NB 0082	<a href="#">APAVE SUDEUROPE SAS</a>	France
▶ NB 0099	<a href="#">AFNOR INTERNACIONAL, S.A. (Unipersonal)</a>	Spain
▶ NB 0121	<a href="#">Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA) Prüf- und Zertifizierungsstelle im DGUV Test</a>	Germany
▶ NB 0158	<a href="#">DEKRA Testing and Certification GmbH</a>	Germany
▶ NB 0159	<a href="#">CENTRO NACIONAL DE MEDIOS DE PROTECCION-INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO</a>	Spain
▶ NB 0161	<a href="#">ASOCIACION DE INVESTIGACION DE LA INDUSTRIA TEXTIL</a>	Spain
▶ NB 0162	<a href="#">LEITAT Technological Center - Acondicionamiento Tarrasense</a>	Spain
▶ NB 0197	<a href="#">TÜV Rheinland LGA Products GmbH</a>	Germany

Falzifikáty

- Neistý pôvod (čierny trh, dary....)
- Chýbajúca dokumentácia
- Nesprávne označenie
- Vzorka dokumentovaná inými certifikátmi



## Falzifikáty



- Notifikovaná osoba 2037
- spoločnosť **CELAB Srl** nie je notifikovaná na osobné ochranné prostriedky
- nie je oprávnená posudzovať zhodu OOP
- **European Safety Federation** (<https://eu-esf.org/>) upozornenie - niekto pod ich menom a číslom vydáva certifikáty





**FAKE: 2037 NUMBER NEVER USED IN PRODUCT** **FAKE: CELAB LOGO NEVER USED IN PRODUCT**

## Výnimky

- Odporúčanie (EÚ) 2020/403 o postupoch posudzovania zhody a dohľadu nad trhom v kontexte hrozby súvisiacej s ochorením COVID-19 z 13. marca 2020

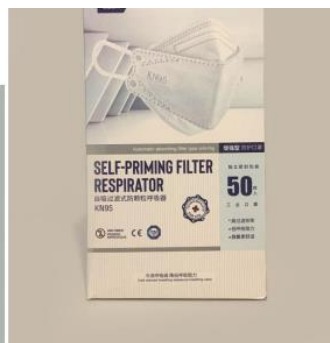
+

- z dôvodu mimoriadnej situácie v Slovenskej republike v súvislosti so šírením ochorenia COVID-19



**metodický pokyn UNMS o uplatnení výnimky pri posudzovaní zhody**

- nemôže označiť určený výrobok označením CE so 4-ciferným číslom notifikovanej osoby
- nemôže vydať k určenému výrobku EÚ vyhlásenie o zhode na čas platnosti rozhodnutia



### Od 1.10.2021 udeľovanie výnimiek zrušené Podľa odporúčania (EÚ) 2021/1433

- Platnosť udelených výnimiek maximálne do 31.7.2022

## Ochrana očí a tváre

### Okuliare

- **Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch zaradené v II. kategórii**
- proti kvapkám a postreku kvapalinami, certifikovaný podľa normy STN EN 166:2001

### Tvárové štíty

- **Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch zaradené v II. kategórii**
- proti kvapkám a postreku kvapalinami, certifikovaný podľa normy STN EN 166:2001

## Overaly

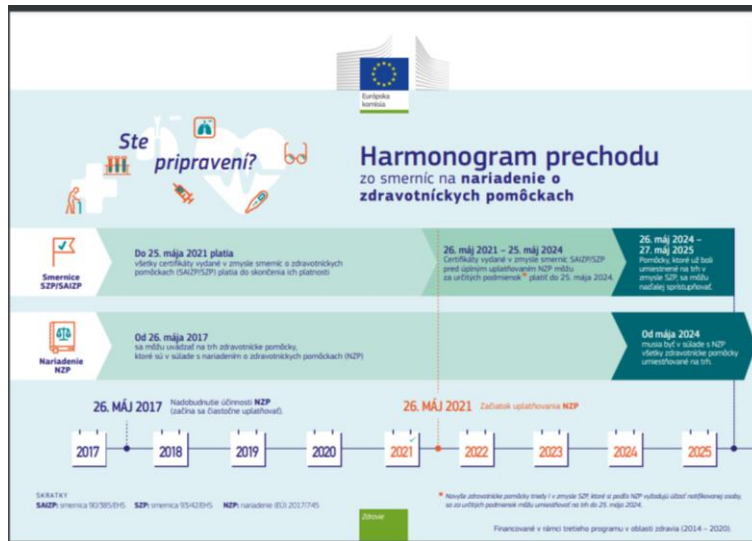
- osobný ochranný prostriedok kategórie III podľa nariadenia (EÚ) 2016/425 zabezpečujúci ochranu voči škodlivým biologickým činiteľom
- Typ 3 (kvapalinotesné)/4 (sprejotesné) podlepené švy
- piktogram s označením min. normy EN14126
- CE + notifikovaná osoba
- V zhode s normami:
  - EN ISO 13688 Ochranné odevy
  - EN 14126 Ochranný odev proti nositeľom nákazy
  - STN EN 14605+A1 Ochranný odev proti kvapalným chemikáliám

**EN 14126**



## Rúška

- vyhovujúce STN EN 14683+AC - Typ II
- s vysokou filtračnou účinnosťou – BFE nad 98%
- označenie CE
- ES Vyhlásenie o zhode podľa smernice Rady č. 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach alebo podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach
- ŠÚKL kód - ak je to relevantné
- technický list



## Zdroje

- <https://celab.com/en/fake-certificates/>
- <https://eu-esf.org/covid-19>
- <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm>
- <https://www.unms.sk/aktuality/kategoria/527/covid-19-aktualne-informacie/>
- <https://ceufast.com/blog/the-evolution-of-ppe>
- [https://www.sukl.sk/buxus/docs/Zdravotnicke\\_pomocky/Informacie/Komunikacna\\_kampan\\_EK/timeline\\_mdr\\_sk.pdf](https://www.sukl.sk/buxus/docs/Zdravotnicke_pomocky/Informacie/Komunikacna_kampan_EK/timeline_mdr_sk.pdf)

Ďakujem za  
pozornosť.



astricova@nspbb.sk