



Patērētāju tiesību
aizsardzības centrs

Prasības individuālajiem aizsardzības līdzekļiem

Ivars Jorņiņš
Preču un pakalpojumu uzraudzības departamenta
Patēriņa preču uzraudzības daļas vadītājs



Patērētāju tiesību
aizsardzības centrs

Individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL) ir:

Aprīkojums, kas projektēts un ražots, lai persona to nēsātu vai turētu aizsardzībai pret vienu vai vairākiem riskiem minētās personas veselībai vai drošībai.

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (ES) 2016/425 (2016. gada 9. marts) par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 89/686/EEK (turpmāk - Regula)

Atvieglotā kārtība IAL atbilstības novērtēšanai - Ministru kabineta 2020. gada 12. marta rīkojums Nr.103 “Par ārkārtējās situācijas izsludināšanu” 4.54⁷ - paredzēta tikai valsts iepirkumiem COVID 19 seku likvidēšanai: Regula 2016/425 vai PVO atzītas citu valstu tehniskās specifikācijas



Patērētāju tiesību
aizsardzības centrs

IAL kategorijas

Atkarībā no potenciālā riska IAL ir iedalīti trijās kategorijās.

I kategorijā (vienkāršas uzbūves IAL) ir iekļauti minimāli riski (virspusējs mehānisks ievainojums, saskare ar vājas iedarbības tīrīšanas līdzekļiem, saskare ar karstām virsmām, kuru temperatūra nav augstāka par 50 °C, kaitējums, ko acīm nodara saules gaisma, atmosfēras apstākļi, kas nav ekstremāli)

II kategorijā iekļauti riski, kas nav I un III kategorijā uzskaitītie riski.

III kategorijā (sarežģītas uzbūves IAL) iekļauti tikai tādi riski, kas var izraisīt ļoti nopietnas sekas, piemēram nāvi vai neatgriezeniskus veselības bojājumus, saistībā ar šādiem aspektiem:

- a) veselībai bīstamas vielas un maisījumi;
- b) atmosfēra ar skābekļa deficītu;
- c) kaitīgi bioloģiskie aģenti;
- d) jonizējošais starojums u.c.



Patērētāju tiesību
aizsardzības centrs

Lai veicinātu vienotu interpretāciju par IAL piemērošanu, Eiropas Komisija sadarbībā ar Eiropas Standartizācijas Komiteju, paziņotajām institūcijām un ES dalībvalstīm izstrādāja **IAL Vadlīnijas**, kuras I.pielikumā norādītas IAL kategorijas

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29201>

PPE Regulation (EU) 2016/425 Guidelines – 1st Edition – April 2018

PART 1: per type of PPE

Type of PPE		Certification category	Reason
7.	Respiratory protective equipment		
7.1	All respiratory protective equipment (however described) designed and manufactured to provide protection against solid aerosols, liquid aerosols or gases All respiratory protective equipment designed and manufactured to provide full insulation from the atmosphere; all respiratory protective equipment designed and manufactured for use in diving	III	3.3. (a)-(d)



Patērētāju tiesību
aizsardzības centrs

Prasības respiratoriem un iedalījums



Piemērojamie standarti:

- EN 149 «*Elpošanas ceļu aizsardzības līdzekļi. Filtrējošas pusmaskas aizsardzībai pret sīkajām daļiņām. Prasības, pārbaude, marķēšana*»;
- EN 140 «*Elpošanas orgānu aizsarglīdzekļi - Pusmaskas un ceturtdaļmaskas - Prasības, testēšana, marķēšana*»
- EN 143 «*Elpošanas ceļu aizsardzības līdzekļi - Sīku piesārņojuma daļiņu filtri - Prasības, testēšana, marķēšana*»;
- U.c.

Iedalījums

- FFP1/P1
- FFP2/P2
- FFP3/P3





Patērētāju tiesību
aizsardzības centrs

Ražotāja, importētāja un citu iesaistīto pušu pamatpienākumi

Ražotājs:

- laižot IAL tirgū, gādā, lai tie būtu projektēti un ražoti saskaņā ar piemērojamajām būtiskajām veselības un drošības prasībām;
- sagatavo tehnisko dokumentāciju un veic atbilstību novērtēšanu;
- nodrošina, lai būtu izveidotas procedūras, ar ko tiek nodrošināta sērijveida ražošanas pastāvīga atbilstība;
- nodrošina IAL ar nepieciešamo marķējumu un lietošanas instrukciju



Patērētāju tiesību
aizsardzības centrs

Ražotāja, importētāja un citu iesaistīto pušu pamatpienākumi

Importētājs:

- pirms IAL laišanas tirgū nodrošina, ka ražotājs ir veicis attiecīgo atbilstības novērtēšanas procedūru;
- uz IAL norāda savu nosaukumu vai reģistrēto preču zīmi;
- nodrošina, lai IAL pievienota lietošanas instrukcija un u.c. informācija patērētājiem.

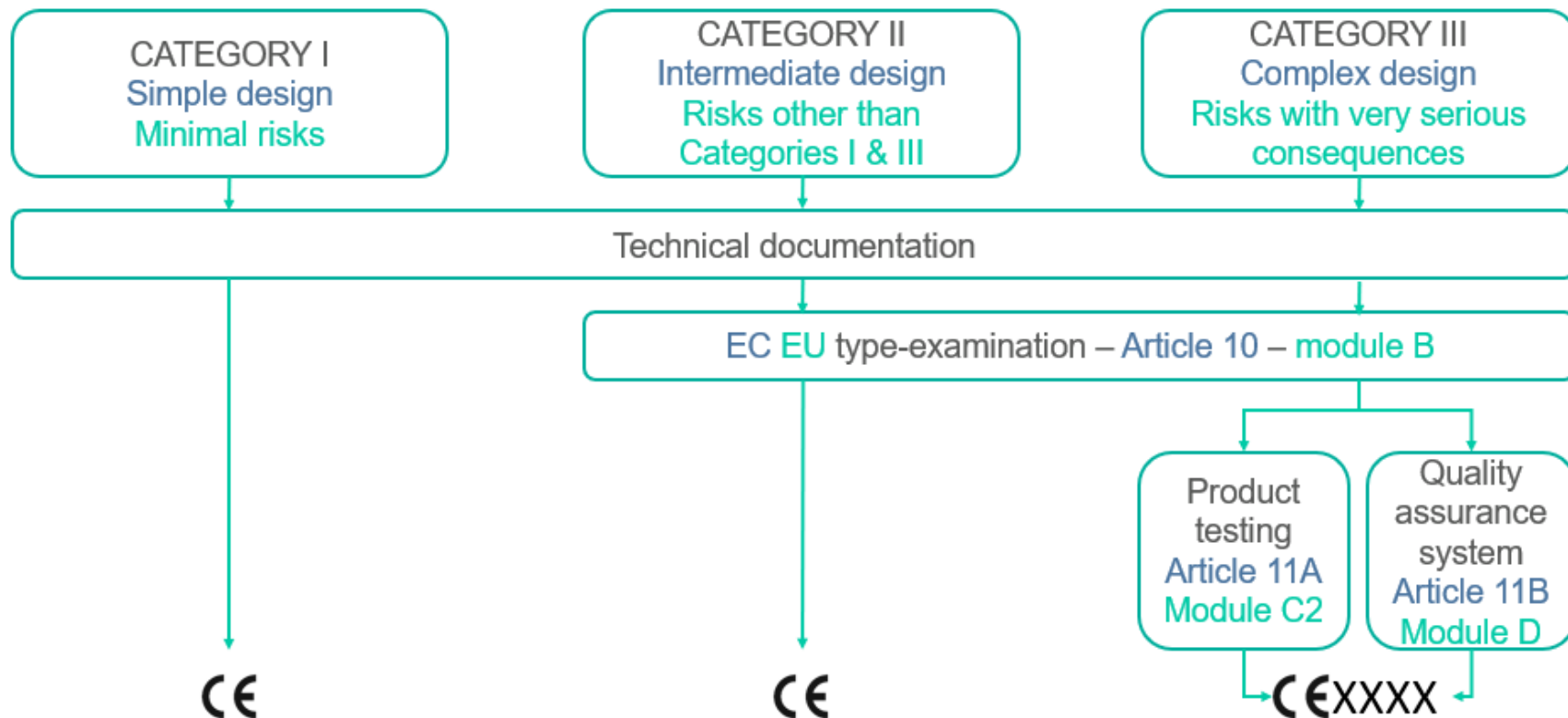
Izplatītājs:

- Pirms dara IAL pieejamu tirgū pārlicinās vai ir uzlikta CE zīme un pievienoti visi vajadzīgie dokumenti (piemēram, lietošanas instrukcijas).



Patērētāju tiesību
aizsardzības centrs

Atbilstības novērtēšana





Patērētāju tiesību
aizsardzības centrs

Atbilstības novērtēšanas soli respiratoriem

Tehniskā dokumentācija

Tipa novērtēšana paziņotā iestādē – sertifikāts

**Ražošanas procesa iekšējā kontrole – sērijveida
ražošana atbilstoši apstiprinātajam tipam**

EK atbilstības deklarācijas sastādīšana

CE zīmes piestiprināšana



Patērētāju tiesību
aizsardzības centrs

Paziņotās struktūras

Atbilstības novērtēšanu (testēšana), lai pārlicinātos, ka IAL izpilda būtiskās veselības un drošības prasības veic paziņotā struktūra (laboratorija)
- Notified Body (<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=na.main>)

Nando

Country

Legislation

Body

Construction products

Free search

Mutual Recognition Agreements

CETA Protocol on Conformity Assessment

Notifying Authority - Notification procedures

Accreditation Body

Glossary

Single Market and Standards - links

News

Events

Tools and Databases

Contracts and grants

Public consultations

Publications

Bodies

Found : 107

Search criteria :
Legislation : Regulation (EU) 2016/425 Personal protective equipment
Procedure : ALL
Article or annex :
Products : ALL
Search

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 0068	MTIC InterCert S.r.l.	Italy
NB 0072	Institut Français de Textile et de l'Habillement (IFTH)	France
NB 0073	INSTITUT DE RADIOPROTECTION ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE	France
NB 0075	CTC	France
NB 0078	INSTITUT NATIONAL DE LA PLONGÉE PROFESSIONNELLE	France
NB 0082	APAVE SUDEUROPE SAS	France
NB 0086	BSI Assurance UK Ltd	United Kingdom
NB 0088	LLOYD'S REGISTER QUALITY ASSURANCE LTD. (0088)	United Kingdom
NB 0098	DNV GL SE	Germany
NB 0099	AENOR INTERNACIONAL, S.A. (Unipersonal)	Spain
NB 0120	SGS United Kingdom Limited	United Kingdom
NB 0121	Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA) Prof. und Zertifizierungsstelle im DGUV Test	Germany
NB 0123	TUV SUD Product Service GmbH Zertifizierstellen	Germany
NB 0158	DEKRA Testing and Certification GmbH	Germany
NB 0159	CENTRO NACIONAL DE MEDIOS DE PROTECCIÓN-INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO	Spain
NB 0160	INSTITUTO ESPAÑOL DEL CALZADO Y CONEXAS, ASOCIACION DE INVESTIGACION	Spain
NB 0161	ASOCIACION DE INVESTIGACION DE LA INDUSTRIA TEXTIL	Spain
NB 0162	LEITAT Technological Center	Spain
NB 0164	IDIADA AUTOMOTIVE TECHNOLOGY S.A.	Spain
NB 0193	PFI - PRÜF-UND FORSCHUNGSINSTITUT PIRMASENS E.V.	Germany
NB 0194	INSPEC International Ltd.	United Kingdom
NB 0196	DIN CERTCO GESELLSCHAFT FÜR KONFORMITÄTSEBEWERTUNG MBH	Germany
NB 0197	TUV Rheinland LGA Products GmbH	Germany



Patērētāju tiesību
aizsardzības centrs

IAL marķējums un lietošanas instrukcija

Markējums

- ražotāja nosaukums vai preču zīme;
- modeļa numurs vai nosaukums;
- CE zīme;
- paziņotās iestādes numurs (NB XXXX)
- piemērojamā standarta numurs un gads



Ražotāja norādījumi par preces pareizu lietošanu un glabāšanu tiešajiem lietotājiem viegli saprotamā valodā, kurā IAL būs pieejams tirgū.

CE zīmi redzami, salasāmi un neizdzēšami piestiprina uz IAL. Ja IAL īpatnību dēļ tas nav iespējams vai pamatots to uzliet iepakojumam.

CE zīmi piestiprina pirms IAL laišanas tirgū.



Patērētāju tiesību
aizsardzības centrs

Atbilstības apliecinājošie dokumenti

- **Atbilstības deklarācija** – ražotājs apliecina IAL atbilstību prasībām, t.sk. norādot atsauces uz saskaņotajiem standartiem saistībā ar kuriem tiek deklarēta atbilstība, norāda paziņoto struktūru, kura ir iesaistīta produkta novērtēšanā
- **ES tipa pārbaudes sertifikāts** – izsniedz paziņotā struktūra (derīgs ne ilgāk par 5 gadiem)
- **Testēšanas pārskati** – apliecina deklarācijā norādīto



Patērētāju tiesību
aizsardzības centrs

شهادة - Certificat - 證明書 - Сертификат - Certificate

Certificate of Compliance

No. 0P200310_JFIO032

Technical Construction File no. TPJS20030922013

Certificate's Holder: Jiangyin Fineway International Co., Ltd.
No. 118, Kangding Road, Xinqiao Town, Jiangyin City,
Jiangsu province, China

Manufacturer: Changzhou Wujin Dakang Medical Instrument
Factory
No. 9, Chenyang Road, Lijia Town, Wujin area,
Changzhou City, Jiangsu province, China

**Certification
ECM Mark:**



Product: Medical protective mask
Model(s): PH-1A

Technical Data: Size: 17.5*9.5cm; Adjustable Nose Clip & 3 Layer Design &
Breathable and Comfortable & Enhanced Protection

Verification to: Standard:
EN 149:2001+A1:2009

related to CE Directive(s):
R 2016/425 (Personal Protective Equipment)

Remark: The product(s) has been verified on a voluntary basis. The product(s) satisfies the requirements of the Certification Mark of ECM, in reference to the above listed Standard(s). The above Compliance Mark can be affixed on the product(s) accordingly to the ECM regulation about its release and its use. The regulation can be found at www.entecema.it. This Certificate of Compliance can be checked for validity at www.entecema.it.
This verification doesn't imply assessment of the production of the product(s).

Additional information, clarification about the CE Marking:

We attest that a TCF for the CE Marking process is in place. Whereas the Manufacturer is Responsible to start the CE Marking Certification Procedure through an appointed notified body and the perform all the necessary activities, as required by the Directive and accepted by the Notified Body, before placing the CE Mark on the product(s).



Date of issue 10 March 2020

Expiry date 09 March 2025

Chief Manager
Mandy Moring

Deputy Manager
Amanda Payne

Via Cavour, 2343 - Loc. Castello di Serravalle - 40053 Valsamoggia (BO) Italy
☎ +39 051 6705141 ☎ +39 051 6705156 ✉ info@entecema.it 🌐 www.entecema.it



CERTIFICATE

Sertifikāti?

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

NO: 9000434452-EC

Applicant:

ZHENYU TECHNOLOGY(BEIJING)CO.,LTD
UNIT 1, FLOOR 12, BUILDING 3, YARD 1, FUSTONG EAST STREET,
CHAOYANG DISTRICT, BEIJING, CHINA

Manufacturer:

ZHONGLIANGUOSHANG BIOTECHNOLOGY
(BEIJING) CO., LTD
NO.1811, FLOOR 13, BUILDING 5, YARD 16, RONGHUA
SOUTH ROAD, BEIJING ECONOMIC AND TECHNOLOGICAL
DEVELOPMENT ZONE, BEIJING

Product:

PROTECTIVE MASK

Model:

ZY-FFP1-KN90, ZY-FFP2-KN95 (1), ZY-FFP2-KN95 (2),
ZY-FFP2-KN95 (3), ZY-FFP3-KN100, ZY-M (1), ZY-M(2),
ZY-M(3), ZY-MC(1), ZY-MC(2)

Reference to EC Directive:

Regulation (EU) 2016/425
Personal protective equipment (PPE)

Tcf(s) or Test Report(s) No.:

TR-2223-456-9009EN

Relevant standard (s):

EN 149:2001+A1:2009

REMARKS:

Assessment of the product(s) and the production process is not covered by this verification, which has been carried out on a voluntary basis. It is duty and fully responsibility of the manufacturer to carry out all necessary safety assessment of the product(s) according to all related EC Directive and Standard(s) before putting into market/service, affixing CE mark and issue EU Declaration of Conformity. The manufacturer shall affix CE mark on the product(s) according to 2006/42/EC Article 16 and Annex II, only if the product(s) fulfil the relevant essential health and safety requirements and the drawn-up EU Declaration of Conformity. Technical File should be drawn for each type/model of related product(s) by the manufacturer and/or its authorized representative in order to assure conformity with the essential health and safety requirements which demonstrate that the machinery complies with the requirements of the related directives/standards and must be compiled in one or more official Community languages. Before placing machinery into market/service, the manufacturer or his authorized representative shall ensure that the Technical File in accordance with related directives/standards is available.
The manufacturer or his authorized representative shall keep Technical File and EU Declaration of Conformity available for a period of ten years from the last date of manufacture of the machinery.
The certificate consists of 1(one) page.

The Certificate is valid until: Mar 21, 2025

Date of Issue: Mar 22, 2020

CERTIFICATION MANAGER:



BSI TEST LIMITED

Unit G25 Waterfront Studios, 1 Dock Road, London, E16 1AH



Certificate

No. ICR Polska/M8205120



**Name and address of
certificate owner:**

GUANGZHOU CITY CHOU YIN ELECTRONIC COMMERCE CO.,LTD
Room 303,Block B1, No.29 Hongwei New village west road,Haizhu
District,Guangzhou

**Name and address of
manufacturer:**

GUANGZHOU CITY CHOU YIN ELECTRONIC COMMERCE CO.,LTD
Room 303,Block B1, No.29 Hongwei New village west road,Haizhu
District,Guangzhou

Product name:

face mask

Product types:

N95-ZBT-186001, N95-ZBT-186002(Customized size: 200mmx80mm),
ZBT-186003(Customized size: 175mmx95mm)

**This certificate confirms that the product meets the requirements of the following standards
and within limits of its standards gives presumption of conformity with essential requirements
of Regulation 2016/425**

EN 149:2001+A1:2009

The certification process has been carried out in accordance with the program PC-P-07-07.

Evaluation has been carried out in accordance with test reports made by Shanghai MICEZ Equipment
Testing & Technical Co., LTD Laboratory.

No. of test reports:

HTT202003122LR

Certificate issue date:

11.03.2020

Expiration date:

10.03.2025

The mutual obligations and rights of the certification are regulated by the contract No. ICR
Polska/2020-8251.

This certificate applies to products having the same attributes (parameters), intended use, that have
been evaluated and meet the requirements of the aforementioned standards.



Director: Rafal Kalinowski

Warsaw, 11.03.2020

ICR Polska Co. Ltd.
ul. Plac Przymierza 6, 03-944 Warszawa
www.icrpolska.com, e-mail: icrpolska@icrga.com





Patērētāju tiesību
aizsardzības centrs

Marķējums?



RAPEX datubāze – Safety gate

Aicinām kritiski izvērtēt visu pieejamo informāciju un neizvēlēties IAL, ja kāda informācija nav norādīta pilnā apmērā vai ražotājs nevar
iesniegt atbilstību apliecinošus dokumentus



Patērētāju tiesību
aizsardzības centrs

Paldies par uzmanību!

Ivars Jorņiņš
Ivars.Jornins@ptac.gov.lv