



ПРИВРЕДНА
КОМОРА
СРБИЈЕ

1857



**МАСКЕ ЗА ЛИЦЕ КАО
МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО ИЛИ
ЛИЧНА ЗАШТИТНА ОПРЕМА**

СЕ ЗНАК ДА ИЛИ НЕ?

Захтеви и процедуре за CE означавање маске за лице, рукавица и других
медицинских средстава и личне заштитне опреме
и њихов пласман на тржиште ЕУ

Упутство

*Упутство је општег и информативног карактера и намењено је примарно
произвођачима маске за лице и других медицинских средстава и личне заштитне
опреме које произвођач жели да пласира на тржиште ЕУ и није намењено за
решавање специфичних питања*

Маске за лице најчешће се деле на две категорије – **хируршке (медицинске) маске и заштитне (респираторне) маске**. Обе варијанте су пројектоване да пруже различите нивое заштите од преношења (трансмисије) агенаса и регулисане су различитим прописима и стандардима. Обе категорије маске за лице подлежу CE означавању и морају да испуне битне захтеве одговарајућих ЕУ Директива, односно Регулатива. Постоји и трећа категорија, тзв. **баријерне маске**, које имају своје захтеве које треба испунити, али НЕ подлежу CE означавању.





**КАДА ЈЕ
СЕ ЗНАК
ПОТРЕБАН?**

Код свих производа на које се примењује означавање СЕ знаком, да би се утврдило који се пропис примењује, па самим тим и који захтеви морају да се испуне и који стандарди могу да се примене, **једно од кључних питања за произвођача је јасно дефинисање намене/сврхе производа, односно предвиђене употребе** (енг. intended use). Недвосмислено и прецизно дефинисање сврхе и примене производа опредељује и који се технички прописи и стандарди на њега односе, и ако је потребно СЕ означавање, шта оно подразумева.

МАСКА ЗА ЛИЦЕ КАО МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО

ХИРУРШКЕ МАСКЕ

Ако је произвођач предвидео да је основна намена/сврха маске за лице заштита пацијента, тј. ако је ова маска намењена да је користи особље у здравственим установама ради заштите пацијената током хируршких и других медицинских процедура, тада маска припада класи I медицинских средстава и подлеже Директиви за општа медицинска средства ([Medical Device Directive-MDD, 93/42/EEC](#)), односно Уредби/Регулативи за медицинска средства ([REGULATION \(EU\) 2017/745 on Medical Devices-MDR](#)), чија је пуна примена прописана од 26. маја 2020. Због пандемије изазване Корона вирусом, примена ове Уредбе одложена је за годину дана, тако да се до тада и даље примењује Директива 93/42/ЕЕС. Важећи пропис у нашој земљи је [Закон о медицинским средствима](#) ("Службени гласник РС", број 105 од 23. новембра 2017.), који је у значајној мери хармонизиован са европском регулативом.

Стандард који се налази под ЕУ Регулативом за медицинска средства (MDD/MDR) и односи се на овај тип хируршких маски је европски хармонизовани стандард [SRPS EN 14683](#) – Медицинске маске за лице – Захтеви и методе испитивања.

Овај стандард дефинише хируршку маску као медицинско средство које покрива уста, нос и браду, стварајући баријеру која ограничава пренос инфективног агенса између болничког особља и пацијента. Према овом стандарду маске се класификују у три категорије у зависности од карактеристика њених перформанси, као што су, на пример: ефикасност филтрирања бактерија, пропустљивост, отпорност на прскање, микробиолошка чистоћа и др. Хируршке маске су, уобичајено, предвиђене да служе као препрека преношењу инфекције другим особама, при чему оне пружају ограничену заштиту особи која их носи.

Стандард EN 14683 специфицира конкретне захтеве за састав, пројекат, перформансе и методе испитивања за медицинске маске за лице намењене за спречавање преношења инфективног агенса са особља на пацијента током хируршких поступака и осталих медицинских поступака са сличним захтевима. Медицинска маска са одговарајућом микробиолошком баријером такође може да буде ефективна у редукцији емисије инфективног агенса са носа или уста клицоноше без симптома или пацијента са клиничким симптомима. Овај европски стандард се не примењује на маске намењене искључиво личној заштити особља.

Да би се осигурао висок степен (ефикасност) филтрирања, већина произвођача хируршких маски за лице користи целулоидне или полипропиленске пластичне тканине. Ради се о проналажењу праве равнотеже између максималне ефикасности филтрирања и, у међувремену, потребе за удобношћу приликом дисања кроз њу, када се користи цео дан.

Листа акредитованих лабораторија за испитивања према стандарду EN 14683:2019 налази се [ОВДЕ](#) (лабораторије под ред. бр. 1 – 12).

За медицинска средства, произвођачи ван ЕУ морају да именују јединственог овлашћеног представника у ЕУ. Информације о овлашћеном представнику морају бити доступне на „ЕС“ или „ЕУ“ декларацији о усаглашености, на сертификату где је применљиво и на етикети производа. Техничка документација, коју припрема произвођач у складу са захтевима ЕУ Регулативе MDD/MDR је доступна како овлашћеном представнику у ЕУ, тако и националним надлежним органима на захтев. За хируршке маске које спадају у класу I медицинских средстава, произвођач сам спроводи поступак оцењивања усаглашености са захтевима прописаним у MDD/MDR. Уз CE знак на овим производима нема никаквог броја.

Ако је хируршка маска уједно и стерилна, онда она припада класи Is (стерилно) и тада је потребно да произвођач ангажује нотификовано тело за оцењивање

усаглашености медицинског средства са захтевима прописаним у MDD/MDR. Уз CE знак на овим производима налази се и број нотификованог тела које је спровело поступак оцењивања усаглашености (NB xxxx). За ову сврху, користити званичну базу података нотификованих тела у ЕУ ([NANDO - New Approach Notified and Designated Organisations Information System](#)).

Иако није обавезно, препоручује се да произвођач има сертифициван систем менаџмента квалитета према стандарду [SRPS EN ISO 13485](#) – Медицинска средства - Систем менаџмента квалитетом -Захтеви за сврхе прописа. Овај стандард система менаџмента показује да је произвођач усаглашен са захтевима за пројектовање, развој, производњу и испоруку безбедних медицинских производа.

Такође, према допуни из 2007. године Директиве за општа медицинска средства (MDD), ако је маска пројектована да заштити и пацијента и онога који је носи, она онда, поред Директиве за општа медицинска средства (MDD), мора да буде усклађена и са захтевима Уредбе/Регулативе ЕУ о личној заштитној опреми.

Линк ка листи свих нотификованих тела која су именована за MDD 93/42/ЕЕС је [ОВДЕ](#), а линк ка листи нотификованих тела која су именована за Regulation (EU) 2017/745 (MDR) је [ОВДЕ](#).

Значи, пре пласирања хируршке маске на јединствено европско тржиште, произвођач је у обавези да маску пројектује и произведе у складу са свим безбедносним (битним) захтевима које прописује ЕУ Регулатива (MDD/MDR), и, ако је потребно, ЕУ регулатива за личну заштитну опрему, и да је, на крају, означи CE знаком.

РУКАВИЦЕ КАО МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО

МЕДИЦИНСКЕ РУКАВИЦЕ

Ако су рукавице произведене тако да их користе здравствени радници ради заштите пацијента током лекарског прегледа или током хируршког захвата, ове рукавице за преглед или хируршке рукавице се сматрају медицинским средством и, самим тим, морају да испуне безбедносне захтеве које прописује ЕУ Регулатива за медицинска средства (MDD/MDR) и да буду означене CE знаком, као и горе наведене медицинске маске (Medical Device Directive-MDD, 93/42/EEC), REGULATION (EU) 2017/745 on Medical Devices-MDR).

РУКАВИЦЕ ЗА ПРЕГЛЕД (прегледне рукавице)

Прегледне рукавице примарно се користе за заштиту пацијената и за другу медицинску примену и обично се сврставају у класу I медицинских средстава, за чије оцењивање усаглашености са основним захтевима није потребно ангажовати тело за оцењивање усаглашености, односно нотификовано тело. Сам произвођач спроводи поступак оцењивања усаглашености, тзв. само-сертификацију (self-certification). Морају да се испуне безбедносни захтеви које прописује ЕУ Регулатива за медицинска средства (MDD/MDR).

ХИРУРШКЕ РУКАВИЦЕ

Хируршке рукавице најчешће спадају у медицинска средства класе IIa и за њих је потребан CE сертификат од нотификованог тела. Ако је било која врста рукавица обложена антимикуробним средством, вероватно ће се класификовати у класу III према правилу број 13 Директиве 93/42/EEC (медицинска средства са фармаколошким

супстанцама) и биће потребан сертификат од [одговарајућег нотификованог тела](#) из базе података нотификованих тела у ЕУ.

Преглед неких европских хармонизованих стандарда за рукавице као медицинско средство:

- [EN 455-1:2000](#) Медицинске рукавице за једнократну употребу - Део 1: Захтеви и методе испитивања за постојење рупа (MDD)
- [EN 455-2:2015](#) Медицинске рукавице за једнократну употребу - Део 2: Захтеви и методе испитивања на физичке карактеристике (MMD)
- [EN 455-3:2015](#) Медицинске рукавице за једнократну употребу - Део 3: Захтеви и методе испитивања за биолошко вредновање (MDD)
- [EN 455-4:2009](#) Медицинске рукавице за једнократну употребу - Део 4: Захтеви и методе испитивања за одређивање рока употребе (MDD)

Услови за пласман медицинских средстава на ЕУ тржиште:

- CE знак
- „ЕС“ или „EU“ Декларација о усаглашености
- Овлашћени представник у ЕУ

За конкретније информације о Медицинским средствима, као и потребним документима, ради провере да ли она могу да се пласирају на тржиште ЕУ или не, потребно је контактирати националне надлежне органе државе(а) чланице(а) ЕУ где ти производи намеравају да се пласирају, према [списковима](#) доступним на секторским сајтовима Комисије.

МАСКА ЗА ЛИЦЕ КАО СРЕДСТВО ЛИЧНЕ ЗАШТИТЕ

Много заступљенија потреба за маскама је тамо где је сврха (односно предвиђена намена) да се заштити носилац маске (корисник). Дакле, ако је предвиђена употреба маске да заштити особу која је носи, у том случају маске подлежу захтевима Уредбе о личној заштитној опреми ([REGULATION \(EU\) 2016/425 on Personal Protective Equipment-PPE](#)). Важећи пропис у Републици Србији је [Правилник о личној заштитној опреми](#) ("Службени гласник РС", број 23/2020), који је усклађен са свим начелима и битним захтевима из Уредбе ЕУ 2016/425. Респираторне маске су, према Уредби ЕУ 2016/425, класификоване у категорију III личне заштитне опреме где се захтева ангажовање нотификованог тела, које треба да потврди да ли су испуњени одговарајући захтеви. Листа свих нотификованих тела налази се у НАНДО бази података ([NANDO - New Approach Notified and Designated Organisations Information System](#)). Значи, овај производ није медицинско средство.

Заштитне маске и респираторне маске, као што су „FFP2“ и „FFP3“, углавном спадају у категорију III, јер су пројектоване да заштите корисника од супстанци које су опасне по здравље. „FFP“ маска је маска за заштиту респираторног система. Израђена је према стандарду [SRPS EN 149](#) (Средства за заштиту органа за дисање - Филтрирајуће полумаске за заштиту од честица - Захтеви, испитивање, обележавање) и пројектована је да заштити корисника од удисања капљица и суспендованих честица у ваздуху. Захтеви за правилну употребу ове врсте маске су ригорознији од захтева за хируршке маске (нелагодност повезана са топлотом, отпорност на дисање), али ове маске штите од удисања заразних патогена.

Маска мора потпуно да заплива лице у односу на спољашње окружење и то је највећа разлика између хируршких и респираторских маски. Респираторне маске обично имају ознаку „N95“ - јер спречавају пролазак најмање 95% микро честица. Поред здравствених установа, ове маске користе се и у грађевинарству, рударству, сликарству и другим делатностима.

Да бисе осигурало да производи личне заштите буду безбедни и сигурни за кориснике, произвођачи имају законску обавезу да спроведу одговарајућа испитивања и обезбеде исправе о усаглашености (сертификате, одлуке о примењеном систему обезбеђења квалитета и др.), док са друге стране, увозници обезбеђују да је спроведен прописани поступак оцењивања усаглашености за дати производ и да је доступна одговарајућа техничка документација. Увозник, такође, обезбеђује да је производ означен прописаним знаком усаглашености, односно другим прописаним ознакама и да га прати прописана документација. Лабораторије за испитивање могу да помогну да се провери усклађеност производа са одговарајућим захтевима и да издају званичне извештаје о испитивању или сертификатима.

Листа акредитованих лабораторија за испитивања према стандарду EN 149:2001 налази се [ОВДЕ](#) (лабораторије под ред. бр. 13 – 23).

Европска комисија је марта 2020. објавила препоруку ([COMMISSION RECOMMENDATION \(EU\) 2020/403](#)) о процедурама оцењивања усаглашености и надзора тржишта у контексту претње од Ковид-19.

РУКАВИЦЕ КАО СРЕДСТВО ЛИЧНЕ ЗАШТИТЕ

Ако су рукавице намењене да заштите онога који их носи (нпр. у лабораторији или за друге сврхе заштите), тада се оне сматрају личном заштитном опремом и, такође, подлежу примени Уредбе о личној заштитној опреми ([REGULATION \(EU\) 2016/425 on Personal Protective Equipment-PPE](#)) и морају да испуне све битне безбедносне захтеве ове Уредбе. Заштитне рукавице које су предвиђене да се користе и као заштитне рукавице и као медицинско средство (као што је предвиђено Директивом о општим медицинским средствима ([Medical Device Directive-MDD, 93/42/EEC](#))), подлежу и Уредби о личној заштитној опреми (PPE) и Директиви о медицинским средствима (MDD).

За личну заштитну опрему која је класификована у категорију II и III потребно је ангажовати нотификовано тело. Листа свих нотификованих тела за Уредбу о личној заштитној опреми (REGULATION (EU) 2016/425) налази се [ОВДЕ](#).

Следе линкови ка листама нотификованих тела за сертификацију следеће три групе производа су:

- [Средства за заштиту лица](#)
- [Средства за заштиту очију](#)
- [Средства за заштиту респираторног система](#)

Списак свих хармонизованих стандарда везаних за Уредбу о личној заштитној опреми, налази се на линку: [https://ce-marking.help/search?directive=\(EU\)%202016/425&q=&d=false](https://ce-marking.help/search?directive=(EU)%202016/425&q=&d=false)

СТАНДАРДИ КОЈИ СЕ ПРИМЕЊУЈУ ЗА МЕДИЦИНСКА СРЕДСТВА И ЛИЧНУ ЗАШТИТНУ ОПРЕМУ

Преглед европских стандарда за испоручиоце одређених медицинских средстава и личне заштитне опреме (као на пример – маске, рукавице, наочаре, заштитна одела, заштитне завесе, хируршка одела, хируршке кецеље, итд.), дат је [ОВДЕ](#).

У циљу глобалне борбе против Covid-19, Председнички комитет CEN-а и CENELEC-а, а потом и Међународна организација за стандардизацију ISO, донели су одлуку да се заинтересованима у индустрији заштитне опреме и медицинских средстава, као и пацијентима и јавности, омогући слободан приступ одређеном броју стандарда из ове области како би ови производи били у складу са европским и међународним стандардима.

[Институт за стандардизацију Србије](#), као национална кућа за стандарде, у складу са овом одлуком CEN-а и CENELEC-а, омогућио је слободан приступ националним верзијама ових стандарда [ОВДЕ](#).





**КАДА
СЕ ЗНАК
НИЈЕ
ПОТРЕБАН?**

Као одговор на настале околности око пандемије Covid-19, због повећане потребе и бројних захтева произвођача, који су своју производњу преоријентисали или проширили на маске за лице и друга средства заштите, поједине националне куће за стандардизацију објавиле су техничке спецификације и упутства (AFNOR-S76-001, NSAI-SWiFT 19:2020) за лакшу и једноставнију производњу, којом се испуњава одређени минимум захтева, али која не захтевају CE знак и олакшавају поступак оцењивања усаглашености и пласман на тржиште. То су, тзв. баријерне маске, које нису ни медицинско средство ни лична заштитна опрема и намењене су за општу употребу. Такође, Европски комитет за стандардизацију (CEN) је јуна 2020. објавио документ CEN Workshop Agreement – CWA 17553, као помоћ и подршку произвођачима маски за лице које нису ни медицинско средство, ни лична заштитна опрема.

БАРИЈЕРНЕ МАСКЕ И ПРЕКРИВКЕ ЗА ЛИЦЕ КОЈЕ НЕ ЗАХТЕВАЈУ СЕ ЗНАК

БАРИЈЕРНА МАСКА S76-001 – Национално тело за стандардизацију Француске-AFNOR

Француска асоцијација за стандардизацију – АФНОР ([AFNOR – Association Française de Normalisation](#)) је уз помоћ водећих стручњака израдила референтни документ у коме су дати захтеви које треба задовољити приликом производње/израде нових баријерних маски. Верзија 1.0 документа, под називом “AFNOR SPEC – Баријерне маске”, током пандемије Covid-19, постала је доступна за бесплатно преузимање и коришћење.

Захтеви за баријерне маске су мање ригорозни од оних за модел заштитне маске „FFP2“ и „FFP3“, или за хируршке маске, које би требало да буду резервисане за здравствене раднике и друге особе које су изложене већем ризику. Баријерне маске су намењене за општу, јавну употребу и за здраве особе и особе без симптома. Важно је имати на уму да баријерна маска није маска како је дефинисано у Уредби за медицинска средства ([REGULATION \(EU\) 2017/745 on Medical Devices-MDR](#)) и Уредби о личној заштитној опреми ([REGULATION \(EU\) 2016/425 on Personal Protective Equipment-PPE](#)), те не подлеже захтевима ове две ЕУ Уредбе.

Баријерне маске задовољавају скуп захтева које је одобрило близу 150 стручњака и које имају за циљ да свим здравим људима осигурају даљу заштиту, упоредо са добром хигијенском праксом и социјалним дистанцирањем.

Компаније из индустрије текстила и пластике могу да користе документ [AFNOR S76-001 „Баријерне маске – Водич за минималне захтеве, методе испитивања, израду](#)

[и употребу](#)“ као инструкцију за масовну производњу маски. У прилогу овог Водича ([Annex C](#)) дате су додатне смернице произвођачима како сами да израде маске. Садржи бројне скице, шеме као и узорке спремне за употребу.

БАРИЈЕРНА МАСКА SWiFT 19:2020 – Национално тело за стандардизацију Ирске-NSAI

Према Националном телу за стандардизацију Ирске, баријерна маска је врста маске за лице за потрошаче која је намењена за једнократну или вишекратну употребу. Користи се упоредо са релевантним саветима здравствене струке, чија је сврха да помогне у спречавању ширења вирусних инфекција. Баријерна маска није ни медицинско средство ни лична заштитна опрема, па самим тим, не потпада ни под Регулативу за медицинска средства (MDD/MDR) ни под Регулативу о личној заштитној опреми (PPE). Баријерне маске се, дакле, не означавају CE знаком. Баријерна маска не подлеже оцењивању усаглашености од стране нотификованог тела. Пројектовање и производња у складу са најбољом праксом и контролом квалитета производње и даље остаје искључива одговорност произвођача и прописана је Директивом о општој безбедности производа ([2001/95/EC](#)). Од произвођача се захтева да у оквиру производње спроведе валидационо и верификационо испитивање у сарадњи са одговарајућом испитном лабораторијом пре стављања оваквог производа на тржиште. У Републици Србији, Директива 2001/95/EC је транспонована у [Закон о општој безбедности производа](#) (“Службени гласник РС”, број 41 од 2. јуна 2009, 77 од 31. октобра 2019).

Баријерна маска ће имати максималан учинак ако се носи директно на кожи. Ако деца носе баријерну маску, препоручује се да их неко надгледа. Баријерне маске нису погодне за децу млађу од 3 године. Ова баријерна маска није намењена заштити потрошача од вирусне инфекције. Ако се користи према одговарајућим саветима здравствене струке, баријерна маска може да спречи ширење вирусне инфекције.

Национално тело за стандардизацију Ирске-NSAI израдило је одговарајући документ „Barrier masks for consumers – requirements“, [SWiFT 19:2020](#), као техничко упутство намењено произвођачима како да пројектују, произведу и пласирају овај производ је ЕУ тржиште.

ПРЕКРИВКЕ ЗА ЛИЦЕ – CEN Workshop Agreement – CWA 17553

Слично као и баријерне маске AFNOR SPEC и SWiFT 19:2020, и прекривке за лице, које су предмет документа [CWA 17553](#) (Community face coverings - Guide to minimum requirements, methods of testing and use), не подлежу ни Уредби за медицинска средства ни Уредби о личној заштитној опреми. Овај документ дефинише минималне захтеве за перформансама за прекривке за лица, као и одговарајуће методе испитивања, а као примери дате су неке препоруке за употребу. Такође, документ CWA 17553 дефинише нивое филтрације за прекривке за лица који одговарају употреби коју су дефинисале националне власти. Овај документ представља подршку потенцијалним произвођачима прекривки за лица.

Савети за коришћење баријерних маски од стране опште јавности наведени су у препоруци коју је дала Светска здравствена организација (Guidance, <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1279750/retrieve>).

5 ПИТАЊА И 5 ОДГОВОРА

1.

Да ли је за моју маску потребан СЕ знак или не?

Ако је произвођач предвидео да је маска за лице намењена да заштити друге особе од особе која је носи (нпр. особље у здравственим установама ради заштите пацијената – хируршка маска) онда се она третира као медицинско средство и захтева поступак означавања СЕ знаком (видети „Маска за лице као медицинско средство“). Исто тако, ако је маска за лице предвиђена да заштити особу која је носи (корисника), она се онда сматра за средство личне заштите (нпр. заштитна/респираторна маска), и такође захтева поступак означавања СЕ знаком (видети „Маска за лице као средство личне заштите“). Међутим, ако је маска намењена за општу, јавну употребу, за здраве особе и особе без симптома, онда су то тзв. баријерне маске, које нису ни медицинско средство ни лична заштитна опрема, али и оне имају своје захтеве које произвођач треба да задовољи. Ипак, захтеви за баријерне маске су мање ригорозни од оних за заштитне маске или хируршке маске, и ове маске не захтевају СЕ знак (видети „Баријерне маске које не захтевају СЕ знак“).

2.

Да ли је моја маска медицинско средство или лична заштитна опрема?

Ово зависи од сврхе/намене маске. Ако је предвиђено да је користи особље у здравственим установама ради заштите пацијената, маска је медицинско средство; ако је намера да се заштити корисник, тј. особа која је носи, она је онда лична заштитна опрема.

3.

Како се спроводи сертификација маске за лице?

Не постоји „сертификација“ као таква; произвођач самостално израђује и потписује декларацију о усаглашености. Потребно је имати „Декларацију/изјаву о усаглашености“ („Declaration of Conformity“) у којој произвођач изјављује да су њихови производи у складу са важећим законским актом(актима) и захтевима (за медицинска средства-MDD/MDR или за личну заштитну опрему-PPE), као и примењене стандарде и (евентуално) извршена испитивања. За медицинска средства, ангажовање нотификованог тела се тражи за поступке за оцену усаглашености који се примењују на класу IIa, IIb и III средстава, као и за класу Is и Im стерилна медицинска средства и медицинска средства са функцијом мерења. За остала средства класе I, као што су медицинске маске за лице, не тражи се ангажовање нотификованог тела, а произвођачи имају право да спроведу применљиви поступак оцењивања усаглашености на своју искључиву одговорност („само-оцењивање“). Маске за лице које се користе као лично заштитно средство/опрема, класификоване су у категорију II (маске за лице) или категорију III (респираторна заштитна опрема (RPE)) и захтеваће оцену усаглашености од треће стране (нотификовано тело). Назив нотификованог тела треба да буде наведен у Декларацији/изјави о усаглашености. И у једном и у другом случају, произвођач на крају поступка поставља CE знак. Минимални садржај EU декларације о усаглашености у складу са новим Уредбама о медицинским средствима утврђен је у њиховим односним Анексима IV. Минимални садржај „EU“ декларације о усаглашености у складу са PPE је утврђен у његовом Анексу IX.

4.

Који стандарди треба да се користе за производњу маски за лице?

Примењиви стандард зависиће од самог производа; медицинске/хируршке маске за лице треба да буду у складу са [SRPS EN 14683](#). У погледу заштитних маски, [SRPS EN 149](#) се примењује на филтрирајуће полумаске за заштиту органа за дисање од честица, или [SRPS EN 136](#) који се примењује на респираторне филтрирајуће маске за заштиту целог лица. За заштиту тела, користи се стандард [SRPS EN 14126](#) као заштитно одело против инфективних агенаса. Важно је нагласити да стандарди нису обавезни, али представљају најједноставнији начин за испуњавање потребних захтева и доказивање усаглашености. Код баријерних маски, могу се користити различити стандарди – нпр. испитивање отпорности на дисање - већ поменути [SRPS EN 14683](#); затим за димензије: [SRPS EN ISO 7250-1](#); за испитивања на пропустљивост: [SRPS EN ISO 16890-2](#) или [SRPS EN ISO 9237](#); за утврђивање честичне филтерске пенетрације: [SRPS EN 13274-7](#); тест методе за мерење ефикасности филтрирања сферних наноматеријала из ваздуха: [SRPS EN ISO 21083-1](#), итд.

5.

Како и где пронаћи одговарајуће нотификовано тело?

Користити званичну базу података нотификованих тела у ЕУ ([NANDO - New Approach Notified and Designated Organizations Information System](#)), која се може претраживати по земљама, регулативи, нотификованим телима и другим критеријумима. За Директиву о општим медицинским средствима списак је [ОВДЕ](#), а за Уредбу о личној заштитној опреми, списак је [ОВДЕ](#).



РЕФЕРЕНЦЕ

- Европски стандарди CEN, CENELEC, ETSI ([European Standards](#))
- Европски комитет за стандардизацију CEN ([European Committee for Standardisation](#))
- Европски комитет за електротехничку стандардизацију CENELEC ([European Committee for Electrotechnical Standardisation](#))
- Директива за медицинска средства ([Medical Device Directive-MDD, 93/42/EEC](#))
- Уредба за медицинска средства ([REGULATION \(EU\) 2017/745 on Medical Devices](#))
- Уредба о личној заштитној опреми ([REGULATION \(EU\) 2016/425 on Personal Protective Equipment](#))
- Препорука Европске комисије о процедурама оцењивања усаглашености и надзора тржишта у контексту претње од Ковид-19 ([COMMISSION RECOMMENDATION \(EU\) 2020/403](#))
- База података нотификованих тела у ЕУ ([NANDO - New Approach Notified and Designated Organisations Information System](#))
- Институт за стандардизацију Србије (https://iss.rs/sr_Cyrl/)
- Face Mask Regulations and Standards in the EU: An Overview (<https://www.gov.uk/guidance/regulatory-status-of-equipment-being-used-to-help-prevent-coronavirus-covid-19>)
- Evaluation of surgical masks in Europe (<https://www.centexbel.be/en/testing/evaluation-medical-face-masks>)
- „Barrier masks for consumers – requirements“, [SWIFT 19:2020](#), National Standards Authority of Ireland-NSAI, 18th May 2020.
- How to verify that medical devices and personal protective equipment can be lawfully placed on the EU market and thus purchased and used – also in the COVID-19 context (<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41385?locale=en>)

- „Barrier masks – Guide to minimum requirements, methods of testing, making and use“, [AFNOR S76-001](#), Association Française de Normalisation-AFNOR, 27th March 2020.
- Прилог уз AFNOR S76-001, [Annex C](#)
- [BSI guide to masks and face coverings for use in the UK during the COVID-19 pandemic](#), May 2020.
- Community face coverings - Guide to minimum requirements, methods of testing and use CEN Workshop Agreement – [CWA 17553](#), June 2020.

ce_znak@pks.rs
farmacija@pks.rs
zivotnasredina@pks.rs

2020