

Ako rozoznať kvalitný respirátor? FFP2, KN95, N95:

Ako musia byť označené respirátory, ktoré spĺňajú potrebné normy? Čo musí obsahovať popis produktu v-eshope.

O respirátoroch ochrannej triedy FFP2 či FFP3 sa výraznejšie začalo rozprávať po objavení infekčnejších mutácií koronavírusu. Po zavedení povinného nosenia týchto respirátorov potom čo odborníci začali odporúčať nosenie FFP2 respirátorov namiesto rúšok najmä v interiéroch či MHD aj na Slovensku, sa dopyt po nich výrazne zdvihol aj u nás. Rozšírila sa tak, prirodzene, aj ponuka. Okrem špecializovaných obchodov či e-shopov sa začali predávať sa začali v obchodných reťazcoch, či e-shopoch, ktoré ochranné pomôcky v portfóliu nemali . Na trhu sa začali objavovať aj respirátory s rôznymi označeniami, čo zdvihlo vlnu diskusií a nejasností, či spĺňajú rovnaké štandardy ako odporúčané „FFP2ky“. Otázky vyvolávajú aj rozdielne ceny, pričom niektoré respirátory stoja desiatky centov, zatiaľ čo iné aj viac ako desať eur.

Pokiaľ obchodník predáva kvalitné ochranné pomôcky a chce sa vyhnúť nepríjemnostiam spojeným s predajom respirátorov, mal by vedieť, čo musí uviesť. **Rovnako tak by mal zákazník vedieť, čo kupuje a čo si pri kúpe všímať.**

Ako musia byť označené respirátory?

Rovnako ako na rúška aj respirátory sa vzťahujú rôzne požiadavky na bezpečnosť a právne predpisy, ktoré je potrebné pri ich predaji dodržať.

V Informácii k textilným rúškam a filtračným polmaskám potrebné správne označiť výrobok alebo jeho obal:

1. údajmi o výrobcovi, dovozcovi alebo aj dodávateľovi,
2. údajmi o spôsobe použitia a údržby výrobku,
3. údajmi o nebezpečenstve, ktoré vyplýva z jeho nesprávneho použitia alebo údržby,
4. údajmi o materiálovom zložení výrobku.

Forma označenia výrobku o spôsoboch údržby závisí od výrobcu, pričom môže byť vo forme symbolov alebo v textovej forme, avšak tá musí byť v kodifikovanej forme **štátneho jazyka**.

Pokiaľ ide o filtračné polmasky, resp. respirátory ochrannej triedy FFP1, **FFP2**, FFP3, povinností s ich označením je viac. Hoci ako ochrana pred ochorením COVID-19 slúžia len triedy FFP2 a FFP3, všetky tri druhy a ich najmenšie spotrebiteľské balenia musia spĺňať nasledovné:

1. uvedenie obchodného mena alebo ochrannej známky výrobcu,
2. uvedenie obchodného mena alebo ochrannej známky dovozcu, pokiaľ existuje,
3. typovým číslom,
4. číslom a rokom zverejnenia normy (EN 149 : 2001),
5. symbolmi príslušnej triedy (FFP1, FFP2, FFP3),
6. písmenom D, čo značí dolomitový prach, v prípade, že vyhoveli skúške znášania, pričom musí byť toto písmeno za označením triedy filtra,
7. označením CE, za ktorým je identifikačné číslo notifikovanej osoby.

Tieto označenia musia byť zreteľné a trvalé. Ku všetkým filtračným maskám, resp. respirátorom, musí byť vydané EÚ vyhlásenie o zhode. Toto musí respirátory sprevádzať alebo musí byť v pripojených dokumentoch uvedená internetová adresa, kde je vyhlásenie o zhode možné získať. Taktiež musia mať vydaný tzv. „certifikát EÚ skúšky typu“. Pre niektoré filtračné polmasky boli vydané klamlivé certifikáty, ktoré nemajú právnu relevanciu, a tak nemôžu byť podkladom na vydanie vyhlásenia o zhode a označenia CE. Takéto masky nesmú byť uvedené na európsky ani slovenský trh.

Pri označeniach respirátorov je potrebné rozlišovať triedu ochrany a normu.

Viacerí predajcovia na Slovensku ponúkajú respirátory s označením KN95 alebo N95, pričom uvádzajú, že ide o ekvivalent FFP2. V tejto súvislosti sa však objavujú vyjadrenia, že nejde o rovnako kvalitné respirátory. Rozdiel v týchto označeniach súvisí s použitou normou. Americká norma pracuje s označením začínajúcim písmenom N. U nás sa predávajú najmä respirátory vyrobené podľa čínskej normy alebo európskych štandardov. Kým čínska norma používa označenia KN, európska pracuje so skratkou FFP (Filtering Face Piece). Obe tieto skratky označujú filtračnú účinnosť.

Porovnanie označovania filtračnej účinnosti podľa európskej normy EN 149+A1 a čínskej normy GB 2626-2006

Zdroj: Srovnávací analýza parametrov respirátorů a roušek, portamedica.cz

- Filtračná účinnosť EN 149+A1 GB 2626-2006
- ≥99,97% KN100/ KP100
- ≥99% FFP3
- ≥95% KN95/ KP95
- ≥94% FFP2
- ≥90% KN90/ KP90
- ≥80% FFP1

Kedy možno respirátory, ktoré spĺňajú mimoeurópske normy predávať na našom trhu?

Čínske výrobky sú zvyčajne skúšané podľa čínskej normy GB 2626-2006 a majú označenie napríklad KN95 (označenie FFP vychádza z normy EN 149 + A1),“ v Informácii k textilným rúškam a filtračným polmaskám. Ak ale majú byť takéto filtračné polmasky uvedené na európsky trh, a teda aj na Slovensko, musia mať posúdené technické vlastnosti podľa požiadaviek platných v EÚ. Ide o požiadavky nariadenia EPaR 2016/425 a požiadavky normy EN 149 + A1. V súvislosti s pandemiou ochorenia COVID-19 ale môžu byť na náš trh uvedené aj filtračné polmasky vyrobené v súlade s inými normami uvedenými v usmerneniach WHO alebo s technickými riešeniami zabezpečujúcimi primeranú úroveň bezpečnosti a ochrany zdravia a to nasledovne :

- Austrália: AS/NZS 1716:2012 > P3, P2
- Brazília: ABNT/NBR 13698:2011 > PFF3, PFF2
- Čína: GB 2626-2006 > KN100, KP100, KN95, KP95
- Japonsko: JMHLW Notification 214, 2018 > DS/DL3, DS/DL2
- Kórea: KMOEL-2017-64 > Special, 1. trieda
- Mexiko: NOM-116-2009 > N100, P100, R100, N99, P99, R99, N95, P95, R95
- USA: 42 CFR 84 > N100, P100, R100, N99, P99, R99, N95, P95, R95.

Tieto výrobky je možné uviesť na trh, ak dovozca požiada Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo (ÚNMS SR) o vydanie rozhodnutia o udelení výnimky za striktno stanovených podmienok v zmysle § 4 ods. 5 zákona č. 56/2018 Z. z., Bez posúdenia zhody s „našou“ normou takéto výrobky môžu byť uvedené na trh vtedy, keď výrobca, splnomocnený zástupca výrobcu, dovozca alebo distribútor:

- 1. spĺňa podmienky stanovené v § 5, 6, 7, 8 alebo § 9 zákona č. 56/2018 Z. z.,**
- 2. začal už posudzovanie zhody uvedeného výrobku podľa príslušných požiadaviek a má už posúdené „kritické vlastnosti“ výrobku.**

Kritickými vlastnosťami sa rozumie napr. prienik filtrom a dýchací odpor respirátora. Treba však mať na mysli, že ÚNMS bude požadovať doloženie vyhovujúcich výsledkov týchto skúšok.

Aj respirátory označené ako **KN95, N95** atď. je teda možné predávať, avšak len za splnenia podmienky, že budú označené:

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

Zároveň tak, ako aj bežné respirátory FFP2, musia mať vydané vyhlásenie o zhode a buď ho bude sprevádzať, alebo bude v pripojených dokumentoch internetová adresa, kde je možné ho nájsť. Taktiež musia mať certifikát 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.

Ako musia byť označené respirátory pri popise produktu v e-shope?

Keďže sa respirátory začali vo veľkom predávať aj cez internetové obchody, zákazník môže mať problém skontrolovať, či sú potrebné informácie uvedené na výrobku alebo obale tak, ako je to nariadené. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady EÚ 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch a o zrušení smernice Rady 89/686/EHS nešpecifikuje, ktoré informácie musí prevádzkovateľ e-shopu pri týchto výrobkoch uviesť na stránke obchodu. Zastávam ale názor, že by tam mali byť uvedené všetky podstatné náležitosti, na základe ktorých sa spotrebiteľ rozhoduje o kúpe. Poskytnutím dostatočného množstva informácií sa predávajúci vyhne zbytočnému vracaniu výrobkov a nespokojnosti kupujúceho.

Kedy je možné respirátor pri nákupe cez internet e-shopu vrátiť?

Keďže ide o hygienickú ochrannú pomôcku, naskytá sa otázka, či je respirátor, zakúpený cez internet, možné vrátiť podľa rovnakých pravidiel ako pri kúpe akéhokoľvek iného tovaru – to znamená do 14 dní bez udania dôvodu. Toto právo platí aj v prípade respirátorov. Avšak zákon č. 120/2014 Z. z. upravuje, že spotrebiteľ nemôže odstúpiť od zmluvy, ktorej predmetom je predaj tovaru uzavretého

v ochrannom obale, ktorý nie je vhodné vrátiť z dôvodu ochrany zdravia alebo z hygienických dôvodov a ktorého ochranný obal bol po dodaní porušený.

Zároveň je **predávajúci povinný** pred uzavretím zmluvy alebo pred tým, ako kupujúci odošle objednávku, jasne a zrozumiteľne **oznámiť spotrebiteľovi informáciu** o tom, že kupujúci nie je oprávnený odstúpiť od zmluvy, prípadne informáciu o okolnostiach, za ktorých kupujúci stráca právo na odstúpenie od zmluvy. Tieto podmienky musia byť splnené kumulatívne.

SOI za rok 2020 aj 2021 evidujú niekoľko desiatok podnetov na prešetrovanie. Počas kontroly sa zameriavajú na:

1. **plnenie zákazu predaja alebo prevodu filtračných tvárových polmasiek kategórie FFP2 a FFP3 s výdychovým ventilom,**
2. **označenia povinnými údajmi,**
3. **označenia CE,**
4. **vyhlásenia o zhode,**
5. **návody na používanie.**

!!! Preto je vhodné, aby si kupujúci po doručení respirátora z e-shopu v prípade pochybností poriadne pozrel obal a zistil, či sú splnené všetky potrebné náležitosti. V opačnom prípade, po rozbalení respirátora a neskoršom zistení nezrovnalostí už nebude mať nárok na jeho vrátenie!!!

Spracoval :

Ignác Chabroň
útvár prevádzky a krízového riadenia

ZDROJ: - internet
ortamedica.cz