



Enheten för produktsäkerhet
Mats Berg, 010-730 96 69
arbetsmiljoverket@av.se

micke@moreprint.se

Medgivande om tillfälligt tillhandahållande av personlig skyddsutrustning

Organisationsnummer 556410-9576
Namn More Print Stockholm AB

Beslut

Arbetsmiljöverket medger att ni får släppa ut ansiktsvisiret, Engångsvisir MP001, trots att det saknar CE-märkning.

Medgivandet gäller från dagen för detta beslut till och med den 31 december 2020.

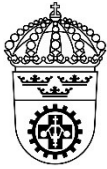
Beslutet ska gälla med följande villkor:

- Ansiktsvisiret, Engångsvisir MP001, får endast säljas till regional och kommunal hälso- och sjukvård, räddningstjänst, och annan jämförlig personal.
- Beslutet gäller för 3 200 000 ansiktsvisir Engångsvisir MP001.
- Ansiktsvisiret Engångsvisir MP001 ska märkas med CoVid-19, och om sådan märkning inte är möjlig ska förpackningen märkas.
- Ni ska efter tillståndstiden redovisa hur många produkter ni sålt och till vem.

Kommissionen och övriga medlemsstater i EU/EES kommer att underrättas om detta beslut.

Ansökan

Ni har inkommit med en ansökan om tillfälligt tillhandahållande av personlig skyddsutrustning, ansiktsvisiret Engångsvisir MP001.



Rättslig reglering

Enligt Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG ska personlig skyddsutrustning som släpps på den inre marknaden ha genomgått ett förfarande för att bedöma att utrustningen överensstämmer med kraven i förordningen, samt ha försetts med ett CE-märke, se art. 8 i förordning 2016/425.

Med anledning av den stora spridningen av sjukdomen CoVid-19 ansåg Kommissionen att det fanns ett behov av att tillfälligt lätta på vissa av de krav som ställs på personlig skyddsutrustning i förordning 2016/425. Kommissionen utfärdade därför Kommissionens rekommendation (EU) 2020/403 av den 13 mars 2020 om förfaranden för bedömning av överensstämmelse och marknadsövervakning inom ramen för hotet från sjukdomen CoVid-19. Den ger marknadskontrollmyndigheter möjlighet att i vissa fall tillfälligt tillåta skyddsutrustning, som inte uppfyller alla formella krav, framför allt till hälso- och sjukvårdspersonal.

Enligt punkt 8 i rekommendationen kan skyddsutrustning eller medicintekniska produkter som inte är försedda med CE-märkning också bedömas och ingå i ett inköp som organiseras av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna, förutsatt att det säkerställs att sådana produkter endast är tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonal under den rådande hälsokrisen och att de inte kommer in i de vanliga distributionskanalerna och görs tillgängliga för andra användare.

Av punkt 9 framgår att marknadskontrollmyndigheterna omedelbart bör underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om alla tillfälliga arrangemang som de har beviljat med avseende på enskilda skyddsutrustningar eller medicintekniska produkter.

Skäl för beslutet

Ni har inkommit med en ansökan om få ansiktsvisiret Engångsvisir MP001 bedömd, så att det har möjlighet att ingå i inköp organiserat av behörig myndighet för bruk av arbetstagare inom hälso- och sjukvården. Ni har till stöd för er ansökan bland annat bifogat följande handlingar:

- Ansökan om tillfälligt tillhandahållande av personlig skyddsutrustning, daterad den 29 april 2020,



- Bedömningsrapport 105105-2P03824-01 från RISE, daterad den 28 april 2020 och
- Avvikelsesrapport 105105-2P03824-02 från RISE "beskrivning av avvikelser mot MET 5659 för visir", daterad den 28 april 2020.

Arbetsmiljöverket noterar anmärkningen i bedömningsrapporten från RISE om att punkten 5 avseende mekanisk tålighet § 7.1.4.2 "Increased robustness" inte helt motsvarar kravet i den harmoniserade standarden EN 166, något som också beskrivs närmare i avvikelsesrapporten från RISE, men gör bedömningen att avvikelserna kan accepteras för detta tillfälliga tillhandahållande.

Ansiktsvisiret Engångsvisir MP001 säkerställer en adekvat skyddsnivå som i tillräckligt hög grad uppfyller de tillämpliga väsentliga säkerhetskraven i förordning (EU) 2016/425. Det kan därför tillfälligt tillhandahållas till behörig myndighet för användning inom hälso- och sjukvården.

Om ni inte följer regler eller villkor

Arbetsmiljöverket kan återkalla undantaget om vi bedömer att det behövs av säkerhetsskäl. Ni hittar samtliga Arbetsmiljöverkets föreskrifter på vår webbplats www.av.se.

Information

Observera att arbetsgivaren alltid har det slutliga ansvaret för att den utrustning som arbetsgivaren förser sina arbetstagare med är adekvat för just det arbetsmoment som ska genomföras med utrustningen i bruk. Vidare har arbetsgivaren ansvar att säkerställa att arbetstagare har utbildning i och kunskap om hur den personliga skyddsutrustningen används på ett korrekt sätt.

Om ni vill överklaga

Se sista sidan i beslutet.

De som har deltagit

Ärendet har avgjorts av enhetschefen Anna Johansson Norlén efter föredragning av sakkunnig Mats Berg. I den slutliga handläggningen har även sakkunniga Edgardo Aleite och AnnSofie Kero, juristerna Linda Lindblad och Marie Zernig deltagit.



Om ni vill överklaga

Ni kan överklaga vårt beslut till Förvaltningsrätten i Stockholm, men ni ska skicka överklagandet till oss för att vi ska kontrollera att det har kommit in i rätt tid. Vi prövar också om det finns skäl att ändra vårt beslut.

Vi måste få överklagandet inom tre veckor från den dag ni fick del av beslutet. Annars kan överklagandet inte prövas.

Om överklagandet har kommit in i rätt tid så skickar vi överklagandet till förvaltningsrätten.

Ange vilket beslut som överklagas. Hänvisa till vårt ärendenummer och datumet för beslutet. Berätta hur ni vill att beslutet ska ändras och varför.

Överklagandet ska också innehålla följande uppgifter om er:

- namn
- personnummer eller organisationsnummer
- postadress och e-postadress
- telefonnummer (hemligt telefonnummer behöver bara lämnas om domstolen begär det)

Om ni har ett ombud ska ombudets namn, postadress, e-postadress och telefonnummer anges.

Vår postadress och e-postadress finns längst ner på sidan 1.