



Enheten för produktsäkerhet  
Marie-Louise Mellbourn, 010-730 97 23  
arbetsmiljoverket@av.se

lina@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 Visir MP002, trots att det saknar CE-märkning.

Medgivandet gäller från dagen för detta beslut till och med den 30 juni 2021.

Beslutet ska gälla med följande villkor:

- Visir MP002 får endast säljas till regional och kommunal hälso- och sjukvård, räddningstjänst och annan personal som arbetar för att stoppa viruset och undvika ytterligare spridning av Covid-19.
- Beslutet gäller för 500 000 stycken Visir MP002.
- Visir MP002 ska märkas med Covid-19, och om sådan märkning inte är möjlig ska förpackningen märkas.
- Att ni som tillverkare kan säkerställa att alla Visir MP002 behåller samma egenskaper som de hade vid provningen och att alla produkter kan spåras till den inskickade dokumentationen.
- 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 den 16 november 2020 kommit in med en ansökan om tillfälligt tillhandahållande av personlig skyddsutrustning, Visir MP002.

### Tillämpliga bestämmelser m.m.

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 (nedan förordning 2016/425) 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 artikel 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 att skyddsutrustning, som inte uppfyller alla formella krav, används av framför allt hälso- och sjukvårdspersonal.

Av punkten 8 i rekommendationen framgår att skyddsutrustning eller medicintekniska produkter som inte är försedda med CE-märkning kan 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 punkten 9 i rekommendationen 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 kommit in med en ansökan om få Visir MP002 bedömt, 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 bifogat följande handlingar:

- Ansökan om tillfälligt tillhandahållande av personlig skyddsutrustning som kom in den 16 november 2020,
- Bedömningsrapport 105105-2P03824-01 från RISE med tillhörande bilaga, daterad den 28 april 2020,
- Avvikelsesrapport 105105-2P03824-02 från RISE, daterad den 28 april 2020,
- Bedömningsrapport 105105-2P03824-03 från RISE med tillhörande bilaga, daterad den 19 maj 2020,
- Bilder på produkten och
- Bruksanvisning.

Arbetsmiljöverket noterar en anmärkning i bedömningsrapporten från RISE. Anmärkningen gäller att punkten 5 avseende "Increased robustness" (mekanisk tålighet) inte helt motsvarar kravet i den harmoniserade standarden EN 166. Arbetsmiljöverket gör bedömningen att avvikelsen kan accepteras för detta tillfälliga tillhandahållande.

Arbetsmiljöverket gör bedömningen, med beaktande av de handlingar som finns i ärendet, att Visir MP002 säkerställer en adekvat skyddsnivå som i tillräckligt hög grad uppfyller de tillämpliga väsentliga hälso- och säkerhetskraven i förordning 2016/425. Det kan därför tillfälligt tillhandahållas för bruk av arbetstagare inom hälso- och sjukvården, räddningstjänst och annan personal som arbetar för att stoppa viruset och undvika ytterligare spridning.

### 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 [av.se](http://av.se).

### Om ni vill överklaga

Se sista sidan.



**De som har deltagit i beslutet**

Ärendet har avgjorts av enhetschefen Anna Johansson Norlén efter föredragning av sakkunnig Marie-Louise Mellbourn. I den slutliga handläggningen har även sakkunnig Edgardo Aleite och juristen Linda Lindblad 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.