



Enheten för produktsäkerhet
Anders Engvall, 010-730 91 40
arbetsmiljoverket@av.se

marcus.vind@emballageteknik.com

Medgivande om tillfälligt tillhandahållande av personlig skyddsutrustning

Organisationsnummer 556324-8250
Namn Svensk Emballageteknik AB

Beslut

Arbetsmiljöverket medger att ni får släppa ut skyddsförkläde 14-4090A
Förkläde lång ärm, 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:

- Skyddsförkläde 14-4090A 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 10 000 000 exemplar av skyddsförkläde 14-4090A .
- Skyddsförkläde 14-4090A ska märkas med Covid-19, och om sådan märkning inte är möjlig ska förpackningen märkas.
- Att ni som tillverkare kan säkerställa att alla skyddsförkläde 14-4090A 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 17 juni 2020 inkommit med en signerad ansökan om tillfälligt tillhandahållande av personlig skyddsutrustning skyddsförkläde 14-4090A.

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 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.

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 att få skyddsförkläde 14-4090A bedömt, så att utrustningen 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 och försäkran, daterad den 16 juni 2020,
- Bedömningsrapport 2P04592 från RISE, daterad den 2 juni 2020,
- Bruksanvisning Förkläde Art 14-4090A och
- Bilder på skyddsförkläde och förpackning.

Arbetsmiljöverket noterar i bedömningsrapporten från RISE att skyddsförklädet inte klarar kraven i test 4.5. "Tensile strength" (Draghållfasthet) där kravet är > 30 N (Resultat: 29 N) och därmed inte når upp till kraven i den harmoniserade standarden SS EN 14605:2005. Den samlade bedömningen av skyddsförklädets hållfasthetsegenskaper, tillsammans med godkända resultaten från de praktiska rörelsetesterna, gör att Arbetsmiljöverket kan acceptera avvikelser för detta tillfälliga tillhandahållande.

Arbetsmiljöverket gör bedömningen, med beaktande av de handlingar som finns i ärendet, att skyddsförkläde 14-4090A säkerställer en adekvat skyddsnivå som i tillräckligt hög grad uppfyller de tillämpliga väsentliga hälso- och säkerhetskraven i förordning (EU) 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.

Information

Observera att arbetsgivaren alltid har det slutliga ansvaret för att den utrustning 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.



De som har deltagit i beslutet

Ärendet har avgjorts av enhetschefen Anna Johansson Norlén efter föredragning av handläggaren Anders Engvall. I den slutliga handläggningen har även sakkunnig AnnSofie Kero och juristen 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.