

Ενημέρωση του Τμήματος Επιθεώρησης Εργασίας για Εισαγωγείς Προστατευτικών Μασκών

ΚΜΕ/10

Στο πλαίσιο της πανδημίας του ιού SARS-CoV-2 που προκαλεί τη λοίμωξη COVID-19, η ζήτηση για Μέσα Ατομικής Προστασίας (στο εξής καλούμενα «ΜΑΠ»), όπως προστατευτικές μάσκες προσώπου, παρουσιάζει αύξηση. Όλα τα ΜΑΠ πρέπει να σχεδιάζονται, κατασκευάζονται και διατίθενται στην αγορά σύμφωνα με τον [Ευρωπαϊκό Κανονισμό \(ΕΕ\) 2016/425](#) για τα ΜΑΠ¹. Οι εισαγωγείς πρέπει να διαθέτουν στην αγορά μόνο συμμορφούμενα ΜΑΠ.

Τονίζεται ότι οι χειρουργικές μάσκες² δεν είναι ΜΑΠ, αλλά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Το Τμήμα Επιθεώρησης Εργασίας μετά από ενημέρωση που έλαβε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, άλλες αρμόδιες Αρχές, συνδέσμους κατασκευαστών και από ενδιαφερόμενα πρόσωπα στην Κύπρο που λόγω της αυξημένης ζήτησης σκοπεύουν να εισάγουν προστατευτικές μάσκες, ενημερώνει για τις πιο κάτω υποχρεώσεις:

- Προτού διατεθεί ένα ΜΑΠ στην αγορά, οι εισαγωγείς διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει διενεργήσει την κατάλληλη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης, δηλαδή διασφαλίζουν ότι ο κατασκευαστής έχει καταρτίσει τον τεχνικό φάκελο, ότι το ΜΑΠ φέρει τη σήμανση CE και συνοδεύεται από Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ (EU Declaration of Conformity) και Πιστοποιητικό Εξέτασης Τύπου ΕΕ (EU Type-Examination Certificate) από Κοινοποιημένο Οργανισμό σε ισχύ και ότι ο κατασκευαστής έχει τοποθετήσει τη σήμανση CE και τα στοιχεία του στο ΜΑΠ. Κατάλογο των Κοινοποιημένων Οργανισμών για τα ΜΑΠ μπορείτε να βρείτε στην Ιστοσελίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής [εδώ](#). Επίσης, οι περισσότεροι Κοινοποιημένοι Οργανισμοί παρέχουν στην ιστοσελίδα τους ή με ηλεκτρονικό ταχυδρομείο τη δυνατότητα ελέγχου της αυθεντικότητας των πιστοποιητικών που εκδίδουν.

¹ Η πρόσφατη [Σύσταση \(ΕΕ\) 2020/403](#) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, παρέχει τη δυνατότητα προσωρινής εισαγωγή ΜΑΠ που δεν φέρουν ακόμη σήμανση CE όμως οι προστατευτικές μάσκες πρέπει να παρέχουν επαρκές επίπεδο υγείας και ασφάλειας σύμφωνα με τις βασικές απαιτήσεις που καθορίζονται στον Ευρωπαϊκό Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425. Το Τμήμα Επιθεώρησης Εργασίας, ως αρμόδια Αρχή για τη νομοθεσία που διέπει τα ΜΑΠ, δεν έχει λάβει οποιαδήποτε γνώση για εισαγωγή στην Κύπρο εξοπλισμού με τη διαδικασία της πιο πάνω Σύστασης.

² Οι χειρουργικές μάσκες, τα γάντια εξέτασης και ορισμένοι τύποι ποδιάς είναι προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και του [Ευρωπαϊκού Κανονισμού \(ΕΕ\) 2017/745](#). Αρμόδια Αρχή γι' αυτά τα προϊόντα είναι η [Διευθύντρια Ιατρικών Υπηρεσιών και Υπηρεσιών Δημόσιας Υγείας](#).

- Οι εισαγωγείς αναγράφουν στο ΜΑΠ ή στη συσκευασία του ΜΑΠ ή σε έγγραφο που το συνοδεύει το όνομά τους, την καταχωρισμένη εμπορική επωνυμία ή το σήμα τους και την ταχυδρομική τους διεύθυνση.
- Οι εισαγωγείς διασφαλίζουν ότι το ΜΑΠ συνοδεύεται από τις οδηγίες και τις λοιπές πληροφορίες στην ελληνική γλώσσα.
- Οι εισαγωγείς, για 10 έτη από τη διάθεση του ΜΑΠ στην αγορά, θέτουν αντίγραφο της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΕ στη διάθεση του Τμήματος Επιθεώρησης Εργασίας και διασφαλίζουν ότι ο τεχνικός φάκελος μπορεί να τεθεί στη διάθεση του Τμήματος, κατόπιν αιτήματός του.

Σημειώνεται ότι ο πιο κάτω κατάλογος δεν είναι πλήρης και περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις υποχρεώσεις των εισαγωγέων ΜΑΠ βρίσκονται στο κείμενο του Ευρωπαϊκού Κανονισμού.

Το Τμήμα Επιθεώρησης Εργασίας, σε συνεργασία με το Τμήμα Τελωνείων, δεν επιτρέπει την εισαγωγή εξοπλισμών / προϊόντων που δεν πληρούν τις πρόνοιες του Ευρωπαϊκού Κανονισμού για τα ΜΑΠ. Σε περίπτωση που διατεθούν μη συμμορφούμενα ΜΑΠ στην Κυπριακή αγορά, ο εισαγωγέας έχει ευθύνη και μπορεί να του επιβληθεί [πρόστιμο μέχρι €20.000 ή / και ποινή φυλάκισης μέχρι δύο χρόνια](#).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κυκλοφορούν έντυπα που εκδίδονται από Οργανισμούς, οι οποίοι δεν είναι Κοινοποιημένοι Οργανισμοί σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 για τα ΜΑΠ και τα οποία έντυπα μπορεί να παραπλανήσουν. Σε μερικές περιπτώσεις οι Οργανισμοί αυτοί είναι Κοινοποιημένοι για άλλα προϊόντα (όχι ΜΑΠ). Συνήθως ο τίτλος του εντύπου είναι μερικώς διαφοροποιημένος για να μην θεωρηθεί το έντυπο που εκδίδουν παράνομο (π.χ. «Certificate of Compliance»), το περιεχόμενο του όμως ουδεμία σχέση έχει με τα έντυπα που απαιτούνται από τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 και αυτό γίνεται εύκολα κατανοητό με απλή ανάγνωση.

Το Τμήμα Επιθεώρησης Εργασίας δεν παρέχει συμβουλευτικές υπηρεσίες σε εισαγωγείς. Κατ' εξαίρεση και λόγω του επείγοντος της κατάστασης, οι ενδιαφερόμενοι εισαγωγείς μπορούν να επικοινωνούν με τον Λειτουργό Επιθεώρησης Εργασίας κ. Σωκράτη Σωκράτους στο τηλ. 25827204 ή 25827200 για ενημέρωση και πληροφορίες.

26.3.2020

ΤΜΗΜΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ, ΠΡΟΝΟΙΑΣ
ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ