

Selvitys tuotteen vaatimustenmukaisuudesta

Tuotteen nimi ja tunnus: Kasvosuoja, roiskevisiiri 160229

Valmistajan nimi ja päivämäärä: FY-Composites Oy, 8.4.2020

1. Tuotteen käyttötarkoitus
Tuote on suunniteltu vain ja ainoastaan suojaamaan henkilöä kasvoihin kohdistuvilta pisaroilta ja roiskeilta, joita voi syntyä yskähdyksen, aivastuksen, puheen tai vaikka sylkäisyn myötä.
2. Huomioidut lainsäädännöt
 - (EU) 2020/403 Terveysturvallisuuden suu-nenäsuojaimien ja käsineiden vaatimukset COVID-19 tilanteessa
 - henkilösuojainasetuksen (EU)2016/425 asettamat vaatimukset
3. Tuoteluokan määrittely
Tuote luokitellaan henkilösuojaimeksi ja sen on katsottu suojaavansa käyttäjänsä asetuksen (EU)2016/425 liitteessä I määritellyyn luokkaan I sisältyviltä vähäisiltä riskeiltä.
4. Olennaisten vaatimusten huomioiminen tuotteen suunnittelussa
Euroopan komission suosituksessa todetaan tiettyjen suojaimien kysynnän kasvaneen olennaisesti ja näiden suojainten saatavuuden olevan olennaisen tärkeitä terveydenhuollon työntekijöiden ja potilaiden turvaamiseksi sekä viruksen hillitsemiseksi ja sen leviämisen estämiseksi. Tämän suosituksen mukaisesti FY-Composites Oy on omalta osaltaan osallistunut viruksen leviämisen estämiseen ja suunnitellut tähän kasvosuojan, roiskevisiirin.

Komission suosituksesta on huomioitu:

- a. kasvosuojainten saatavuus
- b. henkilöiden suojautuminen COVID-19 viruksen leviämisen estämiseksi pisara ja roiske tartunnoilta.

Henkilösuojainasetuksesta (EU)2016/425 määritellyt tuotettava koskevat olennaiset vaatimukset:

Yleiset vaatimukset

- a. Suojain on suunniteltu siten, että se haittaisi/estäisi käyttäjän tavanomaista toimintaa (liikkeitä, asentoja, aistihavaintoja) mahdollisimman vähän suojaimen käytön aikana.
- b. Suojauspinta-alalla on pyritty varmistamaan, että tuote suojaaa henkilön kasvot mahdollisimman tehokkaasti ja laaja-alaisesti, haittaamatta käyttäjän tavanomaista toimintaa.
- c. Suojaimen rakenne on suunniteltu ja valmistettu siten, että se ei aiheuta muita riskejä käyttäjälle ennakoiduissa käyttöolosuhteissa.
- d. Valmistusmateriaalit on valittu siten, että ne eivät vaikuta haitallisesti käyttäjän terveyteen tai turvallisuuteen. Käyttäjään kosketuksissa olevat pinnat eivät sisällä teräviä kulmia tai vastaavia, jotka saattaisivat aiheuttaa käyttäjälle liiallista ärsytystä tai vammoja.
- e. Suojain on suunniteltu siten, että se on helppo ja nopea pukea päälle oikealla tavalla, mukautuu eri kokoisten käyttäjien päähän ja pysyy paikallaan oletetun käyttöajan.
- f. Suojain on suunniteltu mahdollisimman kevyeksi, heikentämättä sen kestävyyttä ja tehokkuutta.
- g. Suojaimen etäisyys kasvoilta on suunniteltu siten, että se on käytettävissä samanaikaisesti hengityssuojaimen ja/tai silmälasien kanssa.
- h. Suojaimen mukana toimitetaan kaikki sitä koskevat asianmukaiset tiedot ja ohjeet.

Suojaintyyppiä koskevat lisävaatimukset

- a. Suojaimen visiirin materiaali on nesteitä ja kiinteitä aineita läpäisemätön.
- b. Visiirin materiaali on lasinkirkas ja optisesti neutraali, joten se rajoittaa käyttäjän silmiä ja näkökenttää mahdollisimman vähän. Suuri yhtenäinen kaareva pinta voi kuitenkin luoda heijasteita joissain valaistusolosuhteissa.
- c. Visiirin kalvo on käsitelty huurtumista vähentävällä aineella.

5. Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Valmistaja on myöntänyt tuotteelle CE-merkinnän ja vakuuttaa sen täyttävän sitä koskevat henkilösuojainasetuksen (EU)2016/425 vaatimukset.

Pirkkala 8.4.2020



Mika Rätty