

Semi-măștile sunt echipamente individuale care acoperă nasul, gura și bărbia și care prezintă o barieră mecanică împotriva pătrunderii aerosolilor solizi și/sau lichizi în căile respiratorii.

În funcție de utilizarea declarată de producător, semi-măștile pot fi definite astfel:

I. Semi-măști „igienice”:

- **pot avea rol de izolare a căilor respiratorii ale purtătorilor față de agenții atmosferici care ar putea provoca alergii, cum ar fi praf, polen sau față de saliva persoanelor din jur;**
- **au rol de protecție** a mediului de lucru față de picăturile de salivă ale utilizatorului, de ex. în camere curate din industria alimentară, industria electronică etc..

Aceste semi-măști nu sunt considerate echipamente individuale de protecție – se introduc pe piața pe proprie răspundere.

Aceste produse trebuie să respecte prevederile legislației privind securitatea generală a produselor, respectiv:

- să fie proiectate și realizate astfel încât să nu afecteze sănătatea și securitatea utilizatorului;
- să aibă caracteristici corespunzătoare destinației declarate și în conformitate cu stadiul tehnicii;
- producătorul trebuie să elaboreze și să păstreze o documentație tehnică în care să se includă dovezile privind caracteristicile (rapoarte de încercări, rapoarte de inspecție etc.);
- produsele ar trebui însoțite de o Fișă de instrucțiuni de utilizare. Nu trebuie să existe nici o mențiune în instrucțiuni referitoare la utilizare ca semi-mască chirurgicală, la protecția pacienților sau a cadrelor sanitare sau la protecție împotriva particulelor și/sau agenților infecțioși și nici sintagma *“echipament individual de protecție”*.

Pe aceste produse **nu se aplică** marcajul CE.

II. Semi-măști chirurgicale:

- **au rol de a limita transmiterea agenților infecțioși de la personalul medical la pacienți și în anumite situații vice-versa, în timpul procedurilor chirurgicale din sălile de operații sau din alte locații cu cerințe similare;**
- **nu sunt considerate echipamente individuale de protecție, ci sunt dispozitive medicale și intră sub incidența legislației aplicabile în vigoare privind dispozitivele medicale.** Aceste produse se încadrează în grupa dispozitivelor medicale neimplantabile, clasa I.

Pentru introducerea pe piața a acestor produse, producătorul trebuie să respecte prevederile legislației de mai sus, respectiv:

- să proiecteze și să realizeze măștile chirurgicale astfel încât să îndeplinească cerințele de sănătate și securitate aplicabile din legislație, și/sau standardul armonizat corespunzător - SR EN 14683:2006 (EN 14683:2005) *“Măști chirurgicale. Cerințe și metode de încercare”*;
- să supună produsele procedurii: *„Declarație de conformitate EC”* descrisă în legislație; această procedură nu implică intervenția unui organism notificat pentru aplicarea acestei proceduri, decât dacă măștile sunt sterile;
- să elaboreze și să păstreze o documentație tehnică în care să se includă dovezile privind caracteristicile (rapoarte de încercări care demonstrează eficacitatea filtrării aerosolilor solizi și lichizi contaminați biologic etc.);

- să aplice marcajul CE pe fiecare exemplar sau pe cea mai mică unitate de ambalaj;
- să emită „*Declarația de conformitate EC*”;
- să furnizeze produse însoțite de o Fișă de instrucțiuni de utilizare.

Din informațiile noastre, producătorii de dispozitive medicale trebuie să fie autorizați/avizați de autoritatea competentă în domeniu.

Semi-masca tradițională chirurgicală pliabilă sau anatomică nu asigură aceeași protecție ca semi-masca filtrantă împotriva particulelor, având o rată mult mai mare a pierderilor de etanșare. Prin urmare, ea oferă o protecție mai slabă împotriva inhalării de aerosoli infecțioși decât o semi-masca filtrantă împotriva particulelor (FFP1, FFP2 sau FFP3).

III. **Semi-măștile filtrante împotriva particulelor:**

- **sunt destinate să asigure o etanșeitate adecvată față de atmosfera ambiantă la nivelul feței purtătorului și protecția purtătorului prin reținerea aerosolilor solizi ca și lichizi;**
- **sunt echipamente individuale de protecție care intră sub incidența Regulamentului (UE) 2016/425; sunt clasificate ca EIP de categoria III și producătorul trebuie să respecte următoarele condiții:**
 - să proiecteze și să realizeze măștile astfel încât să îndeplinească cerințele de sănătate și securitate aplicabile din legislație, și/sau standardul armonizat corespunzător - SR EN 149+A1:2010 (EN 149:2001+A1:2009) „*Aparate de protecție respiratorie - Semi-măști filtrante contra particulelor - Cerințe, încercări, marcare*”;
 - să supună modelul procedurii: „*examinare UE de tip (Modul B)*” descrisă în Anexa V la Regulament, la un organism notificat, înainte de introducerea în fabricație, iar pe parcursul fabricației să supună producția uneia din procedurile descrise în anexele VII (Modul C2) sau VIII (Modul D) la un organism notificat;
 - să elaboreze și să păstreze o documentație tehnică în care să se includă dovezile privind caracteristicile (rapoarte de încercări, certificate sau alte documente de atestare emise de organismele notificate implicate care demonstrează eficacitatea filtrării aerosolilor solizi și lichizi);
 - să aplice marcajul CE însoțit de numărul de identificare al organismului notificat implicat în controlul producției, pe fiecare exemplar sau pe cea mai mică unitate de ambalaj;
 - să emită „*Declarația de conformitate UE*” și să o facă disponibilă la o adresă online sau împreună cu fiecare exemplar introdus pe piață;
 - să furnizeze produse însoțite de o Fișă de instrucțiuni de utilizare.

În cazul în care semi-măștile sunt destinate a fi utilizate atât ca dispozitiv medical cât și ca EIP pentru protejarea utilizatorului (personalului medical) împotriva microbilor și infecțiilor virale etc. – produsele intră și sub incidența **Regulamentului (UE) 2016/425 alături de legislația privind dispozitivele medicale.** În acest caz ele sunt clasificate ca EIP de categoria III de risc și producătorul trebuie să respecte prevederile **Regulamentului (UE) 2016/425.**

Atragem atenția asupra următoarelor aspecte legate de realizarea sau încercarea/testarea semi-măștilor:

- semi-măștile din bumbac, lână, tifon sunt complet ineficiente împotriva particulelor de dimensiuni foarte mici (aerosoli, solizi, lichizi, fungi, bacterii sau virusuri).
- **semi-măștile chirurgicale** sau **semi-măștile filtrante împotriva particulelor** sunt de obicei realizate din fibre poliolefinice virgine (polietilenă, polipropilenă);
- pentru a fi utilizate ca Echipament Individual de Protecție împotriva bacteriilor și virusurilor, semi-măștile trebuie să fie de înaltă eficiență (respectiv clasele superioare conform standardelor corespunzătoare declarate a fi respectate – de ex. tipul II sau tipul IIR de semi-mășți chirurgicale, tipul FFP2 și FFP3 de semi-măștile filtrante împotriva particulelor);
- în România, organismele notificate pentru aplicarea procedurilor de evaluare a conformității conform Regulamentului (UE) 2016/425 efectuează încercările la laboratoare de încercări din UE care au capacitatea de a efectua încercările semnificative privind eficacitatea semi-măștilor chirurgicale și a semi-măștilor contra particulelor.

Lista laboratoarelor din UE unde se pot efectua încercările specifice semi-măștilor filtrante împotriva particulelor:

- **CENTRALNY INSTYTUT OCHRONY PRACY - PANSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY** (CIOP-PIB), Czerniakowska 16, 00-701 Warsaw, Poland, Phone: +48 (22) 623 46 01; Fax: +48 (22) 623 36 93, +48 (22) 840 24 62 ; E-mail: dakor@ciop.pl
- **Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA)** Prüf- und Zertifizierungsstelle im DGUV Test, Alte Heerstraße 111, D-53757 Sankt Augustin, Germany, contact: <https://www.dguv.de/en/kontakt.jsp>
- **ASOCIACION DE INVESTIGACION DE LA INDUSTRIA TEXTIL (AITEK)**, Plaza Emilio Sala 1, 03801 ALCOY (ALICANTE), Spain
- **INSPEC International Ltd.**, 56 Leslie Hough Way, Salford, Greater Manchester M6 6AJ, country: United Kingdom, Phone: +44 (0) 16 1737 0699, Fax: +44 (0) 16 1736 0101, website: <https://www.inspec-international.com/testing>.