



СЪОБЩЕНИЕ ЗА МЕДИИТЕ

София, 30 март 2020 г.

Информация в помощ на производството на безопасни медицински материали

Европейската комисия даде нови насоки за подпомагане на производителите за увеличаване на производството на основно медицинско оборудване и материали в три области: производството на маски и други лични предпазни средства (ЛПС), почистващи препарати и дезинфектанти за ръце и 3D отпечатване в контекста на избухването на коронавируса.

- Съобщението съдържа [инструкции](#), които помагат на производителите да направят оценка на приложимите правни и технически изисквания, преди да внасят нови продукти в ЕС, преди да пускат на пазара нови или съществуващи съоръжения за производство на маски, ръкавици и хирургически престилки. Целта е да се отговори на безпрецедентното търсене вследствие на коронавируса. Обяснява се ролята на националните органи, по-специално органите за надзор на пазара, за гарантиране на подходящо равнище на безопасност на оборудването с произход от трети държави, което се пуска на пазара на ЕС.
- Вторият [документ](#) описва приложимата правна рамка за пускането на пазара на хидроалкохолен гел (т.е. Регламента за козметичните продукти или Регламента за биоцидните продукти) и исковете, които могат да бъдат предявени към потребителя. Той има за цел да отговори на честите въпроси, които Комисията получава от операторите на козметични и други сектори, силно ангажирани с увеличаването или преобразуването на производствения си капацитет по отношение на тези продукти.
- [Третата част](#) дава насоки относно процедурите за оценка на съответствието на 3D отпечатването и триизмерните печатни продукти за медицинска употреба в контекста на пандемията. Документът излага примери за технически стандарти, които производителите могат да използват, за да пускат на пазара продукти, съответстващи на изискванията.

Контекст

Публикуваните днес документи предлагат практически съвети относно прилагането на [препоръката на Комисията относно оценката на съответствието на ЛПС и някои видове медицински изделия](#), издадена на 13 март. Тази препоръка предвижда два сценария, при които продуктите могат да бъдат пуснати на пазара, дори ако процедурите за оценяване на съответствието все още не са приключили.

За повече информация посетете [сайта](#) на Европейската комисия посветен на COVID-19

Лица за контакти с медиите:

[Sonya GOSPODINOVA](#) (+32 2 296 69 53)

[Célia DEJOND](#) (+32 2 298 81 99)