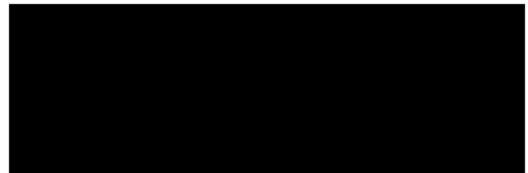




Váš dopis ze dne 22. února 2021

Praha 8. března 2021



**Odpověď Ministerstva zdravotnictví na žádost o poskytnutí informací dle zákona č. 106/1999 Sb. ve znění pozdějších předpisů**

K Vaší žádosti o poskytnutí informací dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví dne 22. února 2021, evidovanou pod č.j. [redacted] kterou jste požadovala následující informaci: „Na některém balení respirátorů FFP2 i KN95 je uvedeno, že není respirátor určen k medicínským účelům a též dle informací není respirátor typu FFP2 určen k zachycení virů. Tímto Vás tedy žádám o zaslání seznamu výrobců respirátorů FFP2, kteří mají certifikaci k nošení pro zdravotní účely. Dále prosím o informaci, zda mi ministerstvo zdravotnictví zaručí, že při dlouhodobém nošení respirátoru typu FFP2 mi nevzniknou zdravotní problémy dýcháním přes termoplastický materiál - polypropylen spojený lepidly, pojivky, antioxidanty a UV stabilizátory. Má ministerstvo studii těchto popsanych jevů?“, Vám sděluji následující:

Respirátory jsou primárně osobními ochrannými prostředky, jejichž regulace není v gesci Ministerstva zdravotnictví, ale spadá pod Ministerstvo průmyslu a obchodu.

Respirátory musí mít označení značkou CE a číslem certifikace. Dále doklady prokazující shodu požadovaného výrobku (respirátoru FFP2) s požadovanou technickou normou nebo technickým dokumentem, tj.

- písemné prohlášení, že výrobek splňuje požadavky ČSN EN 149:2001 +A1:2009,
- označení CE, certifikát EU přezkoušení typu od oznámeného subjektu, že oznámený subjekt provedl přezkoušení výrobku ve shodě s nařízením (EU) 2016/425, ČSN EN 149:2001 +A1:2009

Bližší informace včetně technické specifikace lze nalézt na:





<https://www.mpo.cz/cz/rozcestnik/pro-media/tiskove-zpravy/technicke-specifikace-osobnich-ochrannych-prostredku-a-zdravotnickych-prostredku--256432/>

Respirátory používané ve zdravotnictví by měly rovněž splňovat požadavky dané zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (který je transpozicí směrnice (EU) 93/42/EHS), a dále požadavky nařízení vlády č. 54/2015 Sb. nebo nařízení (EU) 2017/745. Zdravotnický prostředek musí být notifikován Státním ústavem pro kontrolu léčiv a registrován v Registru zdravotnických prostředků (<https://eregpublicsecure.ksrzis.cz/Registr/RZPRO/ZdravotnickýProstředek>).

MZ neprovádí žádné testování ani rozbor zdravotnických prostředků, rovněž tak nedisponuje seznamem výrobců respirátorů FFP2, kteří mají certifikaci k nošení pro zdravotnické účely.

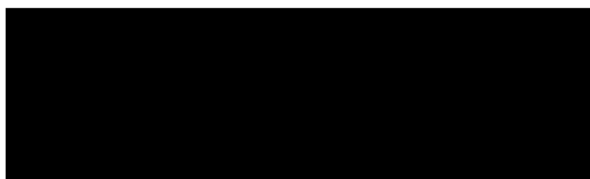
MZ, resp. SÚKL se může vyjádřit pouze ke zdravotnickým prostředkům. Zdravotnické prostředky rizikové třídy I, kam spadají chirurgické ústenky, nepodléhají notifikaci dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, ani nejsou certifikovány notifikovanou osobou. Shodu posuzuje sám výrobce, který deklaruje shodu se související legislativou sám výrobce. U výrobků, kde výrobce vydal prohlášení o shodě, tímto deklaruje jeho funkčnost.

K tomu, zda Vám používáním respirátoru typu FFP2 nevzniknou zdravotní problémy závisí na mnoha faktorech, MZ není kompetentní se k uvedenému vyjadřovat.

MZ nebylo zadavatelem Vámi naznačené studie.

V příloze Vám zasílám další bližší informace, které jsou rovněž k dispozici na webových stránkách SÚKL.

S pozdravem



Příloha (1) Dle textu

