MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

[redacted]

Váš dopis ze dne 3. března 2021

Praha 16. března 2021

[redacted]

Odpověď Ministerstva zdravotnictví na žádost o informaci dle zákona č.106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů

K Vámi podané žádosti o poskytnutí informace dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, doručené Ministerstvu zdravotnictví dne 3. března 2021, evidované pod č. j.: [redacted] ve věci dotazů: „*Pokud si správně nasadím respirátor třídy FFP2:*

1. *budu chráněn proti nákaze COVID-19 od ostatních?*
2. *budu chránit ostatní před šířením nákazy COVID-19?*

U většiny respirátorů třídy FFP2 je uváděna filtrace pevných částic do maximální velikosti 600 nanometrů, zatímco velikost viru SARS-CoV-2 je 50–200 nanometrů. Dále je u většiny těchto respirátorů uváděno, že nejsou určeny k ochraně před infekcí“, Vám k otázkám týkající se ochranných prostředků dýchacích cest, konkrétně respirátorů třídy FFP2 sdělujeme následující:

Klasifikační systém je založen na rozdělení respirátorů do tří ochranných tříd (FFP1, FFP2 a FFP3), a to v závislosti na stupni ochrany dýchacích cest, kterou poskytují. Zkratka FFP vychází z anglického termínu FFP „Filtering Face Piece“.

Respirátory jsou primárně určeny k ochraně dýchacího ústrojí jejich uživatele před částicemi přenášenými vzduchem v jeho okolí – mikroorganismy (bakterie, viry, spory plísní), jemným prachem a toxickými tuhými či kapalnými částicemi. Zjednodušeně řečeno, respirátory brání průniku mikroorganismů zvenku dovnitř a **chrání tak primárně uživatele**.

Třída FFP2 má průnik filtračním materiálem 6 % a celkový průnik menší než 8 % u testovaných osob (11 % ze všech testů). Uživatele chrání před prachem a aerosolem. V dnešní době nacházejí uplatnění i v boji s koronavirem SARS-CoV-2.

Doplňujeme, že respirátory **(vždy bez výdechového ventilu),** pokud jsou výrobcem určeny jak k ochraně uživatele (nositele), tak jeho okolí (včetně pacientů), patří současně mezi osobní ochranné prostředky kategorie III podle nařízení (EU) 2016/425 i mezi zdravotnické prostředky rizikové třídy I podle dosavadní směrnice 93/42/EHS, případně již podle nového nařízení (EU) 2017/745. Tyto výrobky **pak slouží k obousměrné ochraně a z tohoto důvodu jsou nejvhodnější** pro použití ve zdravotnictví, resp. v první linii boje s pandemií onemocnění COVID-19.

Velikost koronaviru SARS-CoV-2 je udávána nejčastěji v rozpětí 0,06-0,14 μm. Je pravděpodobné, že i zde bude docházet ke statisticky významnému záchytu. V literatuře je ale často uváděna účinnost filtrace ve vazbě na velikost částic. Vzhledem k různým mechanismům uplatňujícím se u filtrace, její účinnost stoupá s velikostí částic, a dále stoupá u velmi malých částic. Nejnižší účinnost je obvykle udávána kolem 0,1 μm. Je nezbytné nejprve popsat mechanismus, jakým se koronavirus SARS-CoV-2 přenáší. Respirační infekce mohou být přenášeny kapénkami různých velikostí: když mají kapénky v průměru> 5 až 10 μm, označují se jako respirační kapénky, pokud je jejich průměr <5 μm, označují se jako jádra kapének. Podle současných studií koronavirus SARS-COV-2 primárně přenášen mezi lidmi prostřednictvím respiračních kapének a kontaktní cestou. K přenosu koronaviru SARS-CoV-2 může dojít přímým kontaktem s infikovanými lidmi, pokud je osoba v těsném kontaktu (do 1 m) s infikovaným, je vystavena riziku přenosu infikovaných respiračních kapének prostřednictvím sliznice (úst a nosu) nebo spojivek (očí)) a nepřímým kontaktem s povrchy v bezprostředním okolí nakaženého nebo s předměty používanými nakaženým (např. stetoskop nebo teploměr). Informace ke zdravotnickým obličejovým maskám (tzv. rouškám) a další informace k nim jsou popsány v dokumentu s názvem **„Průvodce základy regulace obličejových masek, jakožto osobních ochranných prostředků a zdravotnických prostředků“.**

V případě doplňujících dotazů se můžete obracet zejména na:

- Česká agentura pro standardizaci s.p.o. www.agentura-cas.cz
- Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví www.unmz.cz
- Institut pro testování a certifikaci, a.s. www.itczlin.cz
- Textilní zkušební ústav, s.p. www.tzu.cz
- Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v. v. i. www.vubp.cz
- Porta Medica s.r.o. www.portamedica.cz

S pozdravem

[redacted]

[redacted]