

Notat vedrørende tekstilmasker med påtrykt logo til "community use".

I forbindelse med Covid-19 har der været en række ganske grelle eksempler på ulovlige eller udokumenterede masker af forskellig art.

ECOHouse har været - og er - involveret i validering af mange af disse masker og andre værnemidler for vore kunder, der har ønsket at købe og videresælge smitteværnemidler og/eller håndsprit. ECOHouse har derfor siden marts 2020 valideret over 500 forskellige produkter i disse produktgrupper.

Hvad angår masker/mundbind, definerer lovgivningen, som er EU-lovgivning, 2 typer af masker/mundbind:

1. P1, P2 eller P3-masker, som er personlige værnemidler henhold til *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/425 af 9. marts 2016 om personlige værnemidler og om ophævelse af Rådets direktiv 89/686/EØF*. Personlige værnemidler skal typegodkendes og for maskers vedkommende testes i henhold til standarden: EN 149 + A1:2009.
2. Medicinsk udstyr i form af mundbind, der kan være sterile eller ikke-sterile. Medicinsk udstyr er reguleret i forordningen om medicinsk udstyr, *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF*. Dog er der stadig udstyr, der er godkendt i henhold til det gamle i direktiv 93/42/EØF. Mundbind, som er medicinsk udstyr, er medicinsk udstyr klasse 1 og skal derfor ikke typegodkendes. Men de skal overensstemmelsesvurderes og dokumenteres af producenten, og de skal testes i henhold til standarden: EN 14683:2019+AC:2019. Medicinske mundbind findes i typerne: I, II og IIR.

For begge typer af produkter gælder, at der er tale om produkter til engangsbrug.

Der har ikke været lovgivning rettet mod vaskbare masker eller mundbind til flergangsbrug, og det har derfor ikke været muligt at CE-mærke sådanne produkter, endsiige udarbejde overensstemmelseserklæringer. Sådanne produkter er i princippet alene omfattet af reglerne om produktsikkerhed generelt: Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed som gennemført i dansk lovgivning med bekendtgørelse nr. 3 af 3/1 2019 af lov om produktsikkerhed.

Disse regler giver ikke hjemmel til at CE-mærke eller udsende overensstemmelseserklæringer. Der har derfor heller ikke været særlige standarder, som foreskrev testmetoder eller andre krav til sådanne produkter.

I forbindelse med Covid-19 stod det dog klart, at der var behov for at regulere markedet for vaskbare flergangsmasker, da der grundet den manglende lovgivning og de manglende standarder hurtigt

fremkom en lang række produkter, som markedsførtes med udokumenterede anprisninger i et omfang, som på den ene side var klare overtrædelser af den til enhver tid over hele verden gældende lovgivning om markedsføring, på den anden side havde et sådant omfang, at det var nødvendigt at gribe ind.

Resultatet blev en vejledende workshop agreement fra CEN - den europæiske standardiseringsorganisation. Dokumentet har titlen: Community face coverings - Guide to minimum requirements, methods of testing and use, CWA 17553, juni 2020. Flere europæiske lande har allerede gennemført denne vejledning eller udarbejdet egne lignende som nationale retningslinjer. Men samtidig er der flere nationale myndigheder, der har været ude med særlige råd om eksempelvis antallet af stoflag i masken osv - råd, som ikke er tilstrækkeligt konkrete til, at man kan sikre, at masken har den nødvendige effekt. I CWA 17553 er der ikke et krav om, hvordan masken er konstrueret, hvor mange lag, den er alvet af, eller hvilke typer af materiale. Her er der et krav om dokumenterbar effekt, hvorfor ECOHouse har valgt at basere al rådgivning om disse community masks på CWA 17553.

ECOHouse har udarbejdet en supplier declaration, som leverandører af disse community masks skal udfylde og underskrive før kunder hos ECOHouse godkender og indkøber produkterne. Denne supplier declaration er blot en opsummering af kravene i CWA17553.

På baggrund af en sådan supplier declaration (som er vedlagt dette notat som bilag 1) og en kontrol af, at produktet er mærket som foreskrevet i CWA17553 og ledsages af en brugsanvisning som beskrevet samme sted, kan der eventuelt udstedes en statement of conformity med henvisning til CWA 17553 og reglerne om produktsikkerhed i almindelighed.

Hvad angår masker/mundbind med logotryk forholder det sig således:

1. For personlige værnemidler skal trykket være testet og efterprøvet som del af typegodkendelsen, da der er risiko for, at trykning af logotryk kan influere på maskematerialet såvel fysisk som kemisk. Sådanne typegodkendte masker findes ikke på markedet.
2. For medicinsk udstyr har den danske lægemiddelstyrelse meddelt, at det er producentens ansvar at sikre og dokumentere overensstemmelse. Dog må det også gælde, at da der stadig er risiko for, at trykning af logotryk kan influere fysisk eller kemisk på maskematerialet, bør testning i henhold til EN 14683 foregå efter påtrykning af logo. Sådanne produkter er ikke at finde på markedet.

Dertil kommer: De kinesiske myndigheder har foretaget en række stramninger af tilsyn, kontrol og godkendelse med medicinsk udstyr produceret i Kina efter at have konstateret, at en række kinesiske producenter, sekundært af diverse testlaboratorier, markedsførte og solgte udokumenterede og i mange tilfælde ulovlige produkter. De kinesiske myndigheder har derfor etableret en særlig white list



for producenter af medicinsk udstyr med kinesisk eksporttilladelse. De kinesiske myndigheder godkender ikke medicinsk udstyr med logotryk til eksport.

Det betyder: Den eneste mulighed for at erhverve en maske eller et mundbind med logotryk er at anvende en vaskbar, genbrugelig tekstilmaske, der lever op til kravene i og er dokumenteret i henhold til CWA17553.

ECOHouse anbefaler derfor alene denne løsning for masker med logotryk men råder samtidig til, at trykkeriet fremsender sikkerhedsdatablad for den anvendte trykfarve til validering inden produktion, således at indholdsstofferne i trykfarven er kendte og dokumenterede, og at disse indholdsstoffer ikke er klassificeret som hudætsende, sensibiliserende, carcinogene, mutagene eller reproduktionstoksiske.

Notat udarbejdet af:

Dorte Kardel

CEO

ECOHouse

August 2020

**Bilag 1:
Supplier declaration regarding reusable masks**

This declaration relates to a mask that is not personal protective equipment or medical equipment. This mask is not subject of any relevant European Union legislation except the general rules related to general product safety and chemical substances in products in general.

The masks in question are known as:

- * Community face masks
- * Barrier masks for consumers
- * Reusable hygienic masks
- * Artisanal masks
- * Non-medical mouth-nose masks
- * Community face coverings

We, the undersigned:

Company name:

Address:

Phone:

Web:

Hereby declare that the following products:

Product name:

Item number:

Picture of product

Are designed and manufactured in conformity with: CEN Workshop Agreement: CWA 17553 of June 2020: Community face coverings - Guide to minimum requirements, methods of testing and use

More specifically, we guarantee that:

* We have filed all documentation related to the testing, design and production of the products and that we are able and willing to forward that documentation to customers who need it. Documentation means test reports, inspection reports, reports related to purchasing of materials as well as documentation related to traceability (link from material reports to the actual production)

- * We have carried out a visual inspection of the product and that we have found no visible defects.
- * The dimension/sizing is in accordance with Clause 5.3.1 for adults and 5.3.2 for children
- * All materials are validated as regards biocompatibility features and that the materials used are not known to cause irritation, allergenic effects or other toxic effects. Thus, we can document all dyes, colorants and the like by way of material safety data sheets that we are willing to forward followed by a total bill of materials.
- * The products have been tested for **XXXXX** cleaning cycles with a minimum washing temperature of 60 ° C.
- * The cleaning instructions provided by us are in accordance with the testing results.
- * The testing of cleaning was performed in accordance with EN ISO 6330.
- * The filtration efficiency of the material used for the product has been tested for particles around 3(+/- 0,5)µm.
- * That the testing of filtration efficiency has concluded that the material has a filtration efficiency of **(Please choose and tick the correct figure below):**
 - 90%
 - 70%
- * The head harness has been tested for 5 cycles of being put on and removing using at least three test subjects with different morphologies.
- * The testing of the head harness was performed in accordance with clause 6.2 and 6.3
- * The product has been tested to document breathing resistance and air permeability in accordance with clause 6.5 using the following methods:
 - EN 14683:2019 + AC:2019
 - EN 13274-3
 - EN/ISO 9237

Test reports are available and can be forwarded whenever a customer asks for it.

Marking

* The products are marked using the official language of the relevant country. The marking contains the following information:

- The producer name, trademark or other means of identification
- The postal or web address at which the producer can be contacted
- A means of product identification ie. A batch number
- The designation "Community face coverings CWA" followed by the version of the document
- The filtration efficiency level:

"Level 90%" or "level70%" for filtration efficiency to particles around to 3 (+/- 0,5) μm or "obtained value%" for filtration efficiency to particles different than 3 (+/- 0,5) μm .

- The filtration efficiency test method used i.e. standard or national test method identification reference
- The type of community face coverings i.e. "resuable" or "disposable"
- The type of users i.e. "child" or "adult"
- The age appropriate restriction warning i.e. " Not suitable for children under 3 years of age"
- The storage conditions.

Instructions for use

Furthermore, the producer provides instructions for use containing the following information

- The cleaning instruction (washing and drying)
- The maximum number of cleaning cycles for which the product is guaranteed to be compliant
- **WARNING:** In order to use his community face covering correctly, it is important that you follow these instructions.

– **WARNING:** If you are ill, this community face covering is unsuitable. Seek advice from your doctor.

Dyrhaugesvej 11, 4220 Korsør
Vesterbrogade 58C, 1620 Kbh V

www.ecohouse.dk

Tlf: 20993514

- **WARNING:** This community face covering is not a medical device within the meaning of Directive 93/42/CEE or Regulation EU/2017/745 (surgical masks) nor is it personal protective equipment in the sense of Regulation EU/2016/425 (respiratory protective devices).
- **WARNING:** Always check that the community face covering is correctly fitted and covers your nose, mouth and chin. It is recommended that this community face covering be worn on bare skin; beards can reduce the filtration efficiency to below the limits set out.
- **WARNING:** If applicable: Community face coverings are not suitable for children under 3 years of age. It is recommended that children between 3 and 12 years are supervised while wearing the community face covering. A community face covering which hinders the user's ability to breathe when first put on is deemed unsuitable. It can take time to become comfortable with the community face covering.
- **WARNING:** This community face covering does not replace protective measures (regular hand-washing, physical separation, reduced contact with other people). It minimizes the projection of user's respiratory droplets saliva into the environment.
- **WARNING:** Do not use when participating in vigorous physical activity.
- **WARNING:** Stop using this product at the first signs of damage.
- **WARNING:** The community face covering specified as reusable should be washed before the first use unless recommended by producer.
- **WARNING:** Do not use dry cleaning and fabric softener.
- **WARNING:** Clean the reusable community face covering after each use.
- The way how to fit, use, put on and removing (donning and doffing) the community face covering which may be informed by a pictogram.

Date

Place

Name

Position



Company stamp

Signature