**Въпрос:**

*Има ли изисквания при производство на* [*лични предпазни средства*](https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40521) *във връзка, с разпространението на Коронавирус COVID-19?*

**Отговор:**

Преди да бъдат пуснати в употреба лични предпазни средства следва да са преминали **процедури за оценяване на съответствието**, съгласно изискванията на Регламента (ЕС) 2016/425 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016г., относно личните предпазни средства.Регламент (ЕС) 2016/425 определя основните изисквания за проектирането и производството на лични предпазни средства (ЛПС) предвидени за предоставяне на пазара, за да се осигури защитата на здравето и безопасността на ползвателите.

**Процедурите за оценяване на съответствието** се извършват от нотифицирани органи. Нотифицираните органи са определени от държавите членки и оправомощени да изпълняват задачи по оценяване на съответствието като трета страна съгласно Регламент (ЕС) 2016/425. За Република България компетентния държавен орган в тази област е Държавна агенция за метрологичен и технически надзор (ДАМТН).

Информация за нотифицирани органи за оценка на съответствието на ЛПС в Европейския съюз можете да откриете чрез информационната система на Европейската комисия Nando (New Approach Notified and Designated Organisations Information System):

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=search.notifiedbody>.

На интернет-страницата на Европейската Комисия е публикувана актуална информация от 30.03.2020г. – насоки, за подпомагане на производителите да увеличат производството на основно медицинско оборудване и материали в три области: производството на маски и други [лични предпазни средства](https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40521) (ЛПС), [почистващи средства без отмиване и дезинфектанти за ръце](https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40523) и [триизмерния печат](https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40522). Информацията можете да намерите на линк https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/bg/ip\_20\_558.

**Въпрос:**

*Има ли изисквания към материалите от които следва да се произвеждат предпазни маски, които да предпазват от бактериална защита?*

**Отговор:**

Изискванията към материалите от които следва да се произвеждат предпазни маски, които да предпазват от бактериална защита са посочени в БДС EN 14683:2019+AC:2019, на база на който се прави оценка на съответствието.

**Въпрос:**

*Следва ли да отговарят предпазните маски на определени европейски норми за предпазване от бактериална филтрация и кои са приложимите разпоредби?*

**Отговор:**

Изискванията, предвидени в европейското законодателство към изделия, представляващи ЛПС са дефинирани на общностно ниво, като в Регламент (ЕС) 2016/425 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 година относно личните предпазни средства и за отмяна на Директива 89/686/ЕИО на Съвета са определени основните изисквания за проектирането и производството на лични предпазни средства (ЛПС) предвидени за предоставяне на пазара, за да се осигури защитата на здравето и безопасността на ползвателите.

Чрез хармонизиран стандарт EN 149:2001 + A1:2009 се определят продуктите за защита на дихателните пътища като „Филтриращи полумаски за защита от частици“ и указва конкретни изисквания, методи за изпитвания и маркировка. Съгласно определенията, продукти за защита на дихателните пътища са с най-високата степен на защита – категория III „от значение за живота и здравето. В хармонизираният стандарт, EN 149:2001 + A1:2009 са дефинирани следните три класа на защита:

- маски от тип FFP1, които филтрират 50 % външния въздух,

- маски от тип FFP2, които филтрират 92 % външния въздух,

- маски от тип FFP3, които филтрират 98 % външния въздух.

Преди да бъдат пуснати в употреба лични предпазни средства следва да са преминалипроцедури за оценяване на съответствието, съгласно изискванията на Регламента (ЕС) 2016/425. Процедурите за оценяване на съответствието се извършват от нотифицирани органи.

На интернет страницата на Българският институт за стандартизация официално е публикувана актуална информация от 25.03.2020г. за безплатен достъп до документи на CEN за лични предпазни средства, включително БДС EN 14683:2019+AC:2019.

На интернет страницата на Европейската Комисия е публикувана актуална информация от 30.03.2020г. – насоки, за подпомагане на производителите да увеличат производството на основно медицинско оборудване и материали в три области: производството на маски и други [лични предпазни средства](https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40521) (ЛПС), [почистващи средства без отмиване и дезинфектанти за ръце](https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40523) и [триизмерния печат](https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40522). Информацията можете да намерите на линк https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/bg/ip\_20\_558.

**Въпрос:**

*Има ли изисквания към материалите от които следва да се произвеждат предпазни маски,* *които да предпазват от бактериална защита?*

**Отговор:**

Хармонизирания стандарт БДС EN 14683:2019+AC:2019 определя изискванията и методите за изпитване към продуктите медицински маски за лице за бактериална филтрация.

**Въпрос:**

*На територията на Р България има ли**акредитирани лаборатории и нотифициращи органи, които да изпитват и/или оценяват съответствието на маските за изпълняваната от тях бактериална защита, преди пускане на пазара?*

**Отговор:**

Нотифицираните органи, които да оценяват съответствието на маските за изпълняваната от тях бактериална защита, са определени от държавите членки и оправомощени да изпълняват задачи по оценяване на съответствието като трета страна съгласно Регламент (ЕС) 2016/425. За Република България компетентния държавен орган в тази област е Държавна агенция за метрологичен и технически надзор (**ДАМТН)**.

Информация за нотифицирани органи за оценка на съответствието на ЛПС в Европейския съюз можете да откриете чрез информационната система на Европейската комисия Nando (New Approach Notified and Designated Organisations Information System): <https://ec.europa.eu/growth/toolsdatabases/nando/index.cfm?fuseaction=search.notifiedbody>

Към момента Изпълнителна агенция “Българска служба за акредитация” (ИА БСА) не е предоставила акредитация, съгласно изискванията на БДС ЕN ISO/IEC 17025 на лаборатории да извършват изпитвания на маските за изпълняваната от тях бактериална защита.

На интернет страницата на Европейската организация за акредитация (ЕА) официално се публикува актуална информация за акредитираните лаборатории от чуждестранни органи за акредитация, страна по многостранното споразумение на Европейската организация за акредитация (ЕА MLA), които имат в обхвата на акредитация EN 14683.

Информацията можете да намерите на линк <https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2020/03/EA-Communication-coronavirus-outbreak-and-face-mask-testing-26March2020.pdf>.

Данните за контакт с националните органи по акредитация можете да намерите на интернет страницата на EA на линк <https://european-accreditation.org/ea-members/directory-of-ea-members-and-mla-signatories/>.

**Въпрос:**

*Изпълнителна агенция “Българска служба за акредитация” (ИА БСА) предоставила ли е акредитация, съгласно изискванията на БДС ЕN ISO/IEC 17025 на лаборатории да извършват изпитвания на дезинфектанти и антибактериални гелове (Биоциди и козметичните продукти)?*

**Отговор:**

Всички дезинфектанти и антибактериални гелове (Биоциди и козметичните продукти), подлежат на разрешителен режим от Министерство на здравеопазването преди пускането им в употреба. Информацията можете да намерите на следния линк :

<http://www.mh.government.bg/bg/administrativni-uslugi/produkti-sas-znachenie-za-zdraveto/biotsidi/razreshenie-pazar-biotsid-posledvashto-vzaimno-priznavane/>

За **Дезинфектанти и общи биоциди** ИА БСА е предоставила акредитация, съгласно изискванията на БДС ЕN ISO/IEC 17025 на

* ЛАБОРАТОРЕН ИЗПИТВАТЕЛЕН КОМПЛЕКС ПРИ НАЦИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО ЗАРАЗНИ И ПАРАЗИТНИ БОЛЕСТИ МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО (Сертификат за акредитация 235 ЛИ/20.12.2017г., валиден до 20.12.2021г.) с адрес 1054 гр. София, община Оборище, бул. "Янко Сакъзов" № 26; e-mail: ncipd@ncipd.org, тел. 02 944 69 99,

Лице за контакти: Нели Корсун.

* ЛАБОРАТОРЕН ИЗПИТВАТЕЛЕН КОМПЛЕКС при РЕГИОНАЛНА ЗДРАВНА ИНСПЕКЦИЯ ГР. СТАРА ЗАГОРА (Сертификат за акредитация 140 ЛИ/12.02.2020 г., валиден до 17.07.2023г.) с адрес 6000 гр. Стара Загора, ул. Стефан Караджа №10; e-mail: sgstoeva.dr@abv.bg, тел. 042 631 009,

Лице за контакти: Стефка Стоева.

За **Козметични продукти** (антибактериални гелове) ИА БСА е предоставила акредитация, съгласно изискванията на БДС ЕN ISO/IEC 17025 на лаборатории да извършват физикохимични и микробиологични изпитвания, както следва:.

* [ИЗПИТВАТЕЛНА ЛАБОРАТОРИЯ ФЕБА ЛАБ ПРИ ЕФ ЕНД БИ АНАЛИЗИ АД - Валиден сертификат](http://nab-bas.bg/BasDocSearch/DetailInfo?id=143983&page=703&part=704) (Сертификат за акредитация 70 ЛИ/25.02.2019г., валиден до 25.02.2023г.) с адрес 1616 гр. София, ул. "Герганица" 7; e-mail: [febalab@abv.bg](mailto:febalab@abv.bg), [febalab@gmail.com](mailto:febalab@gmail.com), телефон: 02/959 07 19

Лице за контакти: Мария Игнатова-Зарева.

* [ИЗПИТВАТЕЛНА ЛАБОРАТОРИЯ ПРИ НАЦИОНАЛНА ЛАБОРАТОРИЯ БУЛ РОЗА ООД - Валиден сертификат](http://nab-bas.bg/BasDocSearch/DetailInfo?id=115721&page=703&part=704) (Сертификат за акредитация 79 ЛИ/07.02.2020г., валиден до 29.12.2020г.) с адрес 5300 гр. Габрово, кв. "Бойката", Северна индустриална зона, сграда "Независимост", ет.7; e-mail: [bulrosa@sts.bg](mailto:bulrosa@sts.bg), телефон: 066/817 346,

Лице за контакти: Павлина Иванова Илиева.

* [ЛАБОРАТОРИЯ НА СЖС БЪЛГАРИЯ ЕООД ПРИ СЖС - БЪЛГАРИЯ ЕООД - Валиден сертификат](http://nab-bas.bg/BasDocSearch/DetailInfo?id=115311&page=703&part=704) (Сертификат за акредитация 86 ЛИ/30.09.2019г., валиден до 31.01.2021г.) с адрес 9003 гр. Варна, ул. „Уилям Фруд” № 1, Институт по хидро- и аеродинамика, ет. VII; e-mail: [veselka.pashova@sgs.com](mailto:veselka.pashova@sgs.com), телефон: 052 370 988

Лице за контакти: Веселка Пашова.

* [АНАЛИТИЧЕН ЦЕНТЪР ЗА ЛАБОРАТОРНИ ИЗПИТВАНИЯ "КОМИХРИС" ПРИ КОМИХРИС ООД - Валиден сертификат](http://nab-bas.bg/BasDocSearch/DetailInfo?id=121333&page=703&part=704) (Сертификат за акредитация 134ЛИ/ 18.03.2020г., валиден до 31.05.2021г.) с адрес 4000 гр. Пловдив, Землище Брани поле, местност "Разклона 20 А", e-mail: [aclikomihris2008@abv.bg](mailto:aclikomihris2008@abv.bg), [gerivasileva@abv.bg](mailto:gerivasileva@abv.bg), телефон: 032/6696 22,

Лице за контакти: Гергана Василева.

* [ЛАБОРАТОРЕН ИЗПИТВАТЕЛЕН КОМПЛЕКС ПРИ РЗИ-Стара Загора - Валиден сертификат](http://nab-bas.bg/BasDocSearch/DetailInfo?id=149039&page=703&part=704) (Сертификат за акредитация 140ЛИ/12.02.2020 г., валиден до 17.07.2023г.) с адрес 6000 гр. Стара Загора, ул. Стефан Караджа №10; e-mail: [sgstoeva.dr@abv.bg](mailto:sgstoeva.dr@abv.bg), тел. 042 631 009

Лице за контакти: Стефка Стоева.

* [ТРАНСГРАНИЧЕН ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИ ЦЕНТЪР " ОКОЛНА СРЕДА И ЗДРАВЕ" (ТИЦ "ОСЗ") ПРИ РЗИ - КЪРДЖАЛИ - Валиден сертификат](http://nab-bas.bg/BasDocSearch/DetailInfo?id=124269&page=703&part=704) (Сертификат за акредитация 216 ЛИ/01.10.2018г., валиден до 31.05.2021г.) с адрес 6600 гр. Кърджали, ул." Владимир Стойчев" 2, e-mail: [rzi.kardjali@gmail.com](mailto:rzi.kardjali@gmail.com), телефон: 0361/60 294,

Лице за контакти: Рени Митева.

* [ЛАБОРАТОРИЯ ЗА ИЗПИТВАНЕ АЛИМЕНТИ-ОМНИЛАБ ПРИ ДИ ЕНД ВИ КОНСУЛТ ООД - Валиден сертификат](http://nab-bas.bg/BasDocSearch/DetailInfo?id=119439&page=703&part=704) (Сертификат за акредитация 223 ЛИ/ 24.01.2020г., валиден до 28.04.2021г.) с адрес 4204 с. Царацово, общ. Марица, обл. Пловдив, местност Юртови; e-mail: [alimenti@abv.bg](mailto:alimenti@abv.bg), телефон: 031/272200, Лице за контакти: Милена Чолакова.
* [ИЗПИТВАТЕЛНА ЛАБОРАТОРИЯ НА ЛАБОРАТОРЕН КОМПЛЕКС МУЛТИМЕД ПРИ ЛАБОРАТОРЕН КОМПЛЕКС МУЛТИМЕД"ООД - Валиден сертификат](http://nab-bas.bg/BasDocSearch/DetailInfo?id=127328&page=703&part=704) (Сертификат за акредитация 241 ЛИ/10.10.2018г., валиден до 20.12.2021г.) с адрес 9700 гр. Шумен, ул. Петър Делян № 11 А; e-mail: [popova\_sh@abv.bg](mailto:popova_sh@abv.bg), телефон: 054/83 09 28, Лице за контакти: Юлиана Маркова.
* [ЛАБОРАТОРЕН ИЗПИТВАТЕЛЕН КОМПЛЕКС /ЛИК/ ПРИ РЗИ - ВАРНА - Валиден сертификат](http://nab-bas.bg/BasDocSearch/DetailInfo?id=129104&page=703&part=704) (Сертификат за акредитация 244 ЛИ/05.02.2020г., валиден до 28.02.2022г.) с адрес 9000 гр. Варна, ул. "Брегалница" № 3; e-mail: [office@rzi-varna.com](mailto:office@rzi-varna.com), телефон: 052/66 52 14, 66 53 08, 66 52 85,

Лице за контакти: Тодорка Рангелова.

* [ЛАБОРАТОРЕН ИЗПИТВАТЕЛЕН КОМПЛЕКС /ЛИК/ ПРИ РЗИ - ВЕЛИКО ТЪРНОВО - Валиден сертификат](http://nab-bas.bg/BasDocSearch/DetailInfo?id=128552&page=703&part=704) (Сертификат за акредитация 245 ЛИ/ 31.07.2019г., валиден до 28.02.2022г.) с адрес гр. Велико Търново, ул. "Никола Габровски" № 23, п.к. 4; e-mail: [rzi-vt@rzi-vt.bg](mailto:rzi-vt@rzi-vt.bg), [li@rzi-vt.bg](mailto:li@rzi-vt.bg), телефон: 062/61 43 35, 61 01 61, Лице за контакти: Иваничка Калчева
* [ЛАБОРАТОРЕН ИЗПИТВАТЕЛЕН КОМПЛЕКС /ЛИК/ ПРИ РЗИ - ПЛЕВЕН - Валиден сертификат](http://nab-bas.bg/BasDocSearch/DetailInfo?id=128723&page=703&part=704) (Сертификат за акредитация 247 ЛИ/ 26.11.2018г., валиден до 06.02.2022г.) с адрес 5800 гр. Плевен, ул. Княз Александър Батенберг І № 7; e-mail: [rzi@rzi-pleven.com](mailto:rzi@rzi-pleven.com), телефон: 064/82 34 09, Лице за контакти: Атанас Гарев.
* [ЛАБОРАТОРНО ИЗПИТВАТЕЛЕН КОМПЛЕКС /ЛИК/ ПРИ РЗИ, ГР. ЯМБОЛ - Валиден сертификат](http://nab-bas.bg/BasDocSearch/DetailInfo?id=127901&page=703&part=704) (Сертификат за акредитация 248 ЛИ/ 15.03.2019г., валиден до 31.01.2022г.) с адрес 8600 гр. Ямбол, ул. "Димитър Благоев" № 71; e-mail: [rzi-yambol@mbox.contact.bg](mailto:rzi-yambol@mbox.contact.bg), телефон: 046/66 31 70,

Лице за контакти: Таня Петкова.

* [ЛАБОРАТОРЕН ИЗПИТВАТЕЛЕН КОМПЛЕКС /ЛИК/ ПРИ РЗИ - БУРГАС - Валиден сертификат](http://nab-bas.bg/BasDocSearch/DetailInfo?id=129241&page=703&part=704) (Сертификат за акредитация 254 ЛИ/ 31.07.2019г., валиден до 19.03.2022г.) с адрес 8000 гр. Бургас, ул. "Александровска" № 120; e-mail: [rzi@rzi-burgas.com](mailto:rzi@rzi-burgas.com), телефон: 056/81 62 62, 81 62 53, 81 62 54,

Лице за контакти: Димитринка Кирчева.

* [ЛАБОРАТОРИЯ ЗА ИЗПИТВАНЕ ПРИ РЗИ - МОНТАНА - Валиден сертификат](http://nab-bas.bg/BasDocSearch/DetailInfo?id=131204&page=703&part=704) (Сертификат за акредитация 256 ЛИ/ 05.02.2020г., валиден до 29.06.2022г.) с адрес 3400 гр. Монтана, пл. "Жеравица" № 3; e-mail: [rzi-montana@net-surf.net](mailto:rzi-montana@net-surf.net), телефон: 096/39 17 11,

Лице за контакти: Йорданка Николова.

* [ХИМИЧНА ЛАБОРАТОРИЯ И МИКРОБИОЛОГИЧНА ЛАБОРАТОРИЯ КЪМ НАПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ ПРИ СОФАРМА АД - Валиден сертификат](http://nab-bas.bg/BasDocSearch/DetailInfo?id=139437&page=703&part=704) (Сертификат за акредитация 273 ЛИ/ 12.02.2020г., валиден до 05.10.2022г.) с адрес 1220 гр. София, кв. "Надежда", ул. "Илиенско шосе" № 16, пл.А и пл. В; e-mail: [nhalatcheva@sopharma.bg](mailto:nhalatcheva@sopharma.bg), [dboneva@sopharma.bg](mailto:dboneva@sopharma.bg), телефон: 02/81 34 126, Лице за контакти: Наталия Халачева.
* [ИЗПИТВАТЕЛЕН ЦЕНТЪР ЗДРАВЕ ПРИ НАЦИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО ОБЩЕСТВЕНО ЗДРАВЕ И АНАЛИЗИ - Валиден сертификат](http://nab-bas.bg/BasDocSearch/DetailInfo?id=149809&page=703&part=704) (Сертификат за акредитация 278 ЛИ/ 28.06.2019г., валиден до 28.06.2023г.) с адрес 1431 гр. София, бул. "Акад. Иван Гешов" № 15; e-mail: [ncpha@ncphp.government.bg](mailto:ncpha@ncphp.government.bg), телефон: 02/80 56 444, 02/951 53 02, Лице за контакти: Цвета Георгиева.