



ΚΥΠΡΙΑΚΟ
ΕΜΠΟΡΙΚΟ ΚΑΙ
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΟ
ΕΠΙΜΕΛΗΤΗΡΙΟ

Λευκωσία, 19 Ιουνίου 2020

Προς: Όλους τους ενδιαφερόμενους

Θέμα: Επέκταση περιόδου ελεύθερης πρόσβασης σε Ευρωπαϊκά Πρότυπα για ατομικό Προστατευτικό και Ιατροτεχνολογικό Εξοπλισμό

Κυρία/ε,

Σε συνέχεια προηγούμενων ανακοινώσεων αναφορικά με το πιο πάνω θέμα, ο Κυπριακός Οργανισμός Τυποποίησης (CYS) μας ενημέρωσε ότι η ελεύθερη διάθεση των 14 Ευρωπαϊκών Προτύπων που αφορούν ατομικό προστατευτικό και ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, **επεκτείνεται μέχρι και τις 30 Σεπτεμβρίου 2020**.

Επιπλέον έχει αποφασιστεί στο ίδιο πλαίσιο, η ελεύθερη διάθεση 7 πρόσθετων Ευρωπαϊκών Προτύπων που αφορούν αναπνευστικό εξοπλισμό.

Στόχος της απόφασης είναι η εύκολη πρόσβαση όλων των ενδιαφερομένων (κατασκευαστών, εισαγωγέων, αρμοδίων αρχών κ.α.) στα πρότυπα αυτά, ορισμένα εκ των οποίων είναι και εναρμονισμένα με τη σχετική Ευρωπαϊκή νομοθεσία, έτσι ώστε ο ατομικός προστατευτικός και ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός που διατίθεται στην αγορά και χρησιμοποιείται από επαγγελματίες υγείας, εργαζόμενους και καταναλωτές, να πληροί τις σχετικές απαιτήσεις ασφάλειας.

Επισυνάπτεται αυτούσια η ανακοίνωση του Κυπριακού Οργανισμού Τυποποίησης.

Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλώ επικοινωνήστε με την αρμόδια Λειτουργό του Κυπριακού Οργανισμού Τυποποίησης κυρία Μαριλένα Νικολάου στο τηλέφωνο 22411439.

Με εκτίμηση,

Μιχάλης Κούλλουρος,
Λειτουργός Τμήματος Βιομηχανίας,
Για Γενικό Γραμματέα.



ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗΣ

Γωνία Λεωφόρου Λεμεσού και Κώστα Αναξαγόρου 30,
3^ο Όροφο 2014 Λευκωσία
Ταχ. Θυρ. 16197,2086 Λευκωσία
Τηλ: +357 22411411 Φαξ: +357 22411511
Ηλεκτρ. Ταχυδρ.: cystandards@cys.org.cy

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΚΥΠΡΙΑΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗΣ (CYS)

ΕΠΕΚΤΑΣΗ ΠΕΡΙΟΔΟΥ ΕΛΕΥΘΕΡΗΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ ΣΕ ΕΥΡΩΠΑΙΚΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΓΙΑ

ΑΤΟΜΙΚΟ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΚΑΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

Ο Κυπριακός Οργανισμός Τυποποίησης σε συνέχεια προηγούμενων ανακοινώσεων αναφορικά με το πιο πάνω θέμα, επιθυμεί να ενημερώσει όλους τους ενδιαφερόμενους για τα πιο κάτω:

- Η ελεύθερη διάθεση των 14 Ευρωπαϊκών προτύπων που αφορούν ατομικό προστατευτικό και ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, η οποία ανακοινώθηκε 22 Μαρτίου 2020, επεκτείνεται μέχρι και τις 30 Σεπτεμβρίου 2020. Επιπλέον έχει αποφασιστεί στο ίδιο πλαίσιο, η ελεύθερη διάθεση 7 πρόσθετων Ευρωπαϊκών προτύπων που αφορούν αναπνευστικό εξοπλισμό. Στόχος της απόφασης είναι η εύκολη πρόσβαση όλων των ενδιαφερομένων (κατασκευαστών, εισαγωγέων, αρμοδίων αρχών κ.α.) στα πρότυπα αυτά, ορισμένα εκ των οποίων είναι και εναρμονισμένα με τη σχετική Ευρωπαϊκή νομοθεσία, έτσι ώστε ο ατομικός προστατευτικός και ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός που διατίθεται στην αγορά και χρησιμοποιείται από επαγγελματίες υγείας, εργαζόμενους και καταναλωτές, να πληροί τις σχετικές απαιτήσεις ασφάλειας.

Τα συνολικά 21 Ευρωπαϊκά πρότυπα που θα διατίθενται χωρίς χρέωση καταγράφονται πιο κάτω:

1. **CYS EN 149:2001 + A1:2009 Respiratory protective devices – Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking (commonly referred to as 'FFP masks')**
2. **CYS EN 14683:2019 Medical face masks - Requirements and test methods**
3. **CYS EN 166:2001 Personal eye-protection – Specifications**
4. **CYS EN 14126:2003 + AC 2004 Protective clothing – Performance requirements and tests methods for protective clothing against infective agents**
5. **CYS EN 14605:2009 + A1:2009 Protective clothing against liquid chemicals - performance requirements for clothing with liquid-tight (Type 3) or spray-tight (Type 4) connections, including items providing protection to parts of the body only**
6. **CYS EN 13795-1:2019 Surgical clothing and drapes - Requirements and test methods - Part 1: Surgical drapes and gowns**
7. **CYS EN 13795-2:2019 Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment - Part 2: Test methods**
8. **CYS EN 455-1:2000 Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and testing for freedom from holes**
9. **CYS EN 455-2:2015 Medical gloves for single use - Part 2: Requirements and testing for physical properties**



ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗΣ

Γωνία Λεωφόρου Λεμεσού και Κώστα Αναξαγόρου 30,
3^{ον} Όροφο 2014 Λευκωσία
Ταχ. Θυρ. 16197,2086 Λευκωσία
Τηλ: +357 22411411 Φαξ: +357 22411511
Ηλεκτρ. Ταχυδρ.: cystandards@cys.org.cy

10. **CYS EN 455-3:2015 Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and testing for biological evaluation**
11. **CYS EN 455-4:2009 Medical gloves for single use - Part 4: Requirements and testing for shelf life determination**
12. **CYS EN ISO 374-5:2016 Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organisms risks**
13. **CYS EN ISO 13688:2013 Protective clothing - General requirements**
14. **CYS EN ISO 10993-1:2009 + AC 2010 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process**
15. **CYS EN ISO 5356-1:2015 Anaesthetic and respiratory equipment - Conical connectors - Part 1: Cones and sockets**
16. **CYS EN ISO 10651-4:2009 Lung ventilators - Part 4: Particular requirements for operator-powered resuscitators**
17. **CYS EN ISO 17510:2020 Medical devices - Sleep apnoea breathing therapy - Masks and application accessories**
18. **CYS EN ISO 18082:2014 Anaesthetic and respiratory equipment - Dimensions of non-interchangeable screw-threaded (NIST) low-pressure connectors for medical gases and EN ISO 18082:2014/A1:2017**
19. **CYS EN ISO 80601-2-12:2020 Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators**
20. **CYS EN ISO 80601-2-79:2018 Medical electrical equipment - Part 2-79: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory impairment**
21. **CYS EN ISO 80601-2-80:2018 Medical electrical equipment - Part 2-80: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory insufficiency**

Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να προμηθευθούν τα πιο πάνω **πρότυπα** επικοινωνώντας με το Κέντρο Εξυπηρέτησης και Πληροφόρησης (ΚΕΠΕ) του CYS στο τηλέφωνο **22411413/4** και στην ηλεκτρονική διεύθυνση sales@cys.org.cy.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΔΙΕΥΚΡΙΝΗΣΗ:

Διευκρινίζεται ότι ο Κυπριακός Οργανισμός Τυποποίησης δεν προμηθεύει ατομικό προστατευτικό και ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό. Η παρούσα ανακοίνωση, παραπέμπει σε παροχή χωρίς χρέωση των σχετικών Πρότυπων, χρήσιμων για την κατασκευή τέτοιων προϊόντων από βιομήχανους ή προμήθεια της αγοράς από εμπόρους ή για ενημέρωση των Αρμοδίων Αρχών.

Προϊόντα του είδους διατίθενται συνήθως από φαρμακεία και άλλους χώρους πώλησης από ιδιωτικές επιχειρήσεις.