

## STMn tekemät henkilösuojainten kieltopäätökset huhti-kesäkuu 2021

### Sisällys

1. Vaatimusten vastainen hengityksensuojain KN95 753570, Wulff Oy Ab ..... 2
2. Vaatimusten vastaiset visiirit, Ykkösmuovi Oy ..... 2
3. Vaatimusten vastainen hengityksensuojain Nuomigao KN95 Particulate Mask,  
Lakkapää Import Oy ..... 2
4. Vaatimusten vastainen hengityksensuojain Cure Life Yellow Dust Disinfection Mask  
KF94, Nokian Renkaat Oyj/Nokian Tyres plc ..... 2
5. Vaatimusten vastainen visiiri FS-XHY01, Pamark Business Oy/MedKit Finland ..... 3
6. Vaatimusten vastainen hengityksensuojain Zhong Jianle CD9501, TCB-Flash Oy ..... 3

### 1. Vaatimusten vastainen hengityksensuojain KN95 753570, Wulff Oy Ab

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 20.4.2021 antamallaan päätöksellä VN/9008/2021 Wulff Oy Ab:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **hengityksensuojainta KN95 753570**. Yritys on tehnyt takaisinvedon vapaaehtoisesti.

Hengityksensuojain ei täytä Euroopan komission suositukseen (EU) 2020/403 perustuvan sosiaali- ja terveysministeriön linjauksen vaatimuksia. Tuote on testattu vain osittain kiinalaisen standardin GB 2626 mukaisesti, joten sen suojausominaisuuksia ei ole voitu varmistaa.

### 2. Vaatimusten vastaiset visiirit, Ykkösmuovi Oy

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 21.4.2021 antamallaan päätöksellä VN/8429/2021 Ykkösmuovi Oy:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **visiirejä**, joita on saatettu markkinoille ainakin **tuotenumeroilla 4255, HGSM1 ja SM10PTK**. Ministeriö on asettanut veloitteen tiedottaa suojainten vaatimustenvastaisuudesta ja markkinoilta ja käytöstä poistamisesta jälleenmyyjille ja tuotetta ostaneille asiakkaille (takaisin veto).

Visiirit eivät täytä henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 eikä Euroopan komission suositukseen (EU) 2020/403 perustuvan sosiaali- ja terveysministeriön linjauksen vaatimuksia. Tuotteiden vaatimustenmukaisuutta osoittavia asiakirjoja ei ole toimitettu, joten niiden suojausominaisuuksia ei ole voitu varmistaa.

### 3. Vaatimusten vastainen hengityksensuojain Nuomigao KN95 Particulate Mask, Lakkapää Import Oy

Sosiaali ja terveysministeriö on kieltänyt 20.4.2021 antamallaan päätöksellä VN/4909/2021 Lakkapää Import Oy:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön hengityksensuojain **Nuomigao KN95 Particulate Mask** ja asettanut veloitteen tiedottaa suojainten vaatimustenvastaisuudesta ja markkinoilta ja käytöstä poistamisesta jälleenmyyjille ja tuotetta ostaneille asiakkaille (takaisin veto).

Hengityksensuojain ei täytä henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 eikä Euroopan komission suositukseen (EU) 2020/403 perustuvan sosiaali- ja terveysministeriön linjauksen vaatimuksia. Tuotteen vaatimustenmukaisuutta osoittavia asiakirjoja ei ole toimitettu, joten sen suojausominaisuuksia ei ole voitu varmistaa.

### 4. Vaatimusten vastainen hengityksensuojain Cure Life Yellow Dust Disinfection Mask KF94, Nokian Renkaat Oyj/Nokian Tyres plc

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 20.4.2021 antamallaan päätöksellä VN/1975/2021 Nokian Renkaat Oyj/Nokian Tyres plc:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **hengityksensuojainta Cure Life Yellow Dust Disinfection Mask KF 94**. Tulli on pysäyttänyt tuotteet rajalle.

Hengityksensuojain ei ole täyttänyt henkilösuojainasetuksen (EU) 2016/425 eikä Euroopan komission suosituksen (EU) 2020/403 perustuvan sosiaali- ja terveysministeriön linjauksen vaatimuksia. Eteläkorealaisten hengityksensuojainten tuonti Suomeen ei ole ollut sallittua missään vaiheessa.

#### **5. Vaatimusten vastainen visiiri FS-XHY01, Pamark Business Oy/MedKit Finland**

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 29.4.2021 antamallaan päätöksellä VN/4656/2021 Pamark Business Oy/MedKit Finland:ia luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **visiiriä FS-XHY01** ja asettanut veloitteen tiedottaa suojaimen vaatimustenvastaisuudesta ja markkinoilta ja käytöstä poistamisesta jälleenmyyjille ja tuotetta ostaneille asiakkaille (takaisin veto).

Visiiri ei ole täyttänyt henkilösuojainasetuksen (EU) 2016/425 vaatimuksia. Visiiriä on myyty ilman suomen- ja ruotsinkielisiä käyttöohjeita ja asianmukaista EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta. Käyttöä ohjeistava teksti visiirissä ovat olleet englannin kielellä, mikä ei ole sallittua.

#### **6. Vaatimusten vastainen hengityksensuojain Zhong Jianle CD9501, TCB-Flash Oy**

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 25.5.2021 antamallaan päätöksellä VN/9320/2021 TCB-Flash Oy:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **hengityksensuojainta Zhong Jianle CD9501** ja asettanut veloitteen tiedottaa suojainten vaatimustenvastaisuudesta ja markkinoilta ja käytöstä poistamisesta jälleenmyyjille ja tuotetta ostaneille asiakkaille (takaisin veto).

Hengityksensuojain ei täytä henkilösuojainasetuksen (EU) 2016/425 vaatimuksia. CE-merkinnän jäljestä on puuttunut suojaimen laatua valvovan ilmoitetun laitoksen tunniste. Suojaimen pukemisohejeet ovat olleet suomeksi ja ruotsiksi, mutta muut käyttöön liittyvät tiedot vain englannin kielellä.

Sosiaali- ja terveysministeriön päätös ei ole lainvoimainen.