

STMn tekemät henkilösuojainten kieltopäätökset heinä - syyskuu 2021

Sisällys

1.	Vaatimusten vastainen hengityksensuojain NanoGo KN95 / Topking MKN95	2
2.	Vaatimusten vastainen hengityksensuojain Propaks PO102 / Medproducts 1070-0068	2
3.	Vaatimusten vastaiset luotiliivit RexSec ja RexSec Plate Carrier sekä suojalevyt RexSec IV SIC+PE, RexSec Alu+PE ja RexSec IIIA Soft.....	2
4.	Vaatimusten vastainen visiiri Techplex	2
5.	Vaatimusten vastainen metsurin jalkine FIN Safety Woodjack	3
6.	Vaatimusten vastainen visiiri Face Shield Medical Isolation Mask	3
7.	Vaatimusten vastainen hengityksensuojain Sheng Quang KN95	3
8.	Vaatimusten vastainen visiiri Orapac 3251801	3
9.	Vaatimusten vastainen visiiri Kasvosuojus/Face Shield ja sangallinen visiiri	4
10.	Vaatimusten vastainen visiiri Face Shield Direct Splash Protection ja sangallinen kasvovisiiri YL-008 sekä hengityksensuojaimet KN95, AJ-01V FFP2 NR ja CML-2 FFP2 NR	4
11.	Vaatimusten vastainen visiiri Rotaishi	4
12.	Vaatimusten vastainen hengityksensuojain KN95 Face Mask HQ-KJ02 FFP2 NR	5
13.	Vaatimusten vastainen hengityksensuojain Kasvomaski FFP2 – Hengityssuojain KN95 / KN95 Dayhelp	5

1. Vaatimusten vastainen hengityksensuojain NanoGo KN95 / Topking MKN95

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 5.7.2021 antamallaan päätöksellä VN/15098/2021 **WellBiit Oy**:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön hengityksensuojainta **NanoGO KN95/Topking MKN95**. Ministeriö on asettanut velvoitteen tiedottaa suojaimen vaatimustenvastaisuudesta ja markkinoilta ja käytöstä poistamisesta jälleenmyyjille ja tuotetta ostaneille asiakkaille (takaisin veto).

Hengityksensuojain ei ole täyttänyt henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 eikä Euroopan komission suositukseen (EU) 2020/403 perustuvan sosiaali- ja terveysministeriön linjauksen vaatimuksia.

2. Vaatimusten vastainen hengityksensuojain Propaks PO102 / Medproducts 1070-0068

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 6.7.2021 antamallaan päätöksellä VN/10886/2021 **VSL-Tukku Oy**:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön hengityksensuojainta **Propaks PO102 / Medproducts 1070-0068**. Ministeriö on asettanut velvoitteen tiedottaa suojaimen vaatimustenvastaisuudesta ja markkinoilta ja käytöstä poistamisesta jälleenmyyjille.

Saksa on julkaissut Euroopan unionin Safety Gate RAPEX -järjestelmässä ilmoituksen, jonka mukaan Propaks PO102 -hengityksensuojaimen suodattava materiaali päästää läpi enemmän hiukkasia kuin on sallittua. Tällainen tuote voi aiheuttaa käyttäjälle vakavaa vaaraa.

3. Vaatimusten vastaiset luotiliivit RexSec ja RexSec Plate Carrier sekä suojalevyt RexSec IV SIC+PE, RexSec Alu+PE ja RexSec IIIA Soft

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 9.7.2021 antamallaan päätöksellä VN/14516/2021 **REX Finland Oy**:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **luotiliivejä RedSec ja RedSec Plate Carrier sekä suojalevyjä RedSec IV SIC+PE, RedSec Alu+PE ja RexSec IIIA Soft**.

Tuotteet eivät täyttäneet henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 vaatimuksia. Niillä ei mm. ollut EU-tyyppitarkastustodistuksia eikä niitä ollut CE-merkitty.

4. Vaatimusten vastainen visiiri Techplex

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 8.7.2021 antamallaan päätöksellä VN/15956/2021 **Teplex Oy**:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **visiiriä Techplex**. Ministeriö on asettanut velvoitteen tiedottaa suojaimen vaatimustenvastaisuudesta ja markkinoilta ja käytöstä poistamisesta jälleenmyyjille ja tuotetta ostaneille asiakkaille (takaisin veto).

Visiiri ei ole täyttänyt henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 eikä Euroopan komission suositukseen (EU) 2020/403 perustuvan sosiaali- ja terveysministeriön linjauksen vaatimuksia.

5. Vaatimusten vastainen metsurin jalkine FIN Safety Woodjack

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 8.7.2021 antamallaan päätöksellä VN/13453/2021 **Tukkunet Oy**:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **metsurin jalkineita FIN Safety Woodjack**. Ministeriö on asettanut veloitteen tiedottaa jalkineiden vaatimustenvastaisuudesta ja markkinoilta ja käytöstä poistamisesta jälleenmyyjille ja tuotetta ostaneille asiakkaille (takaisin veto).

Jalkineiden EY-tyyppitarkastustodistus oli vanhentunut eikä tuotetta ollut saatettu vastaamaan henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 vaatimuksia.

6. Vaatimusten vastainen visiiri Face Shield Medical Isolation Mask

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 13.7.2021 antamallaan päätöksellä VN/15243/2021 **Wolttinen Oy**:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **visiiriä Face Shield Medical Isolation Mask**. Ministeriö on asettanut veloitteen tiedottaa suojaimen vaatimustenvastaisuudesta ja markkinoilta ja käytöstä poistamisesta jälleenmyyjille ja tuotetta ostaneille asiakkaille (takaisin veto).

Visiiri ei ole täyttänyt henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 eikä Euroopan komission suositukseen (EU) 2020/403 perustuvan sosiaali- ja terveysministeriön linjauksen vaatimuksia.

7. Vaatimusten vastainen hengityksensuojain Sheng Quang KN95

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 12.7.2021 antamallaan päätöksellä VN/14140/2021 **Puhdas Unelma Oy**:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **hengityksensuojainta Sheng Quang KN95**. Ministeriö on asettanut veloitteen tiedottaa suojaimen vaatimustenvastaisuudesta ja markkinoilta ja käytöstä poistamisesta jälleenmyyjille ja tuotetta ostaneille asiakkaille (takaisin veto).

Hengityksensuojain ei ole täyttänyt henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 eikä Euroopan komission suositukseen (EU) 2020/403 perustuvan sosiaali- ja terveysministeriön linjauksen vaatimuksia.

8. Vaatimusten vastainen visiiri Orapac 3251801

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 23.8.2021 antamallaan päätöksellä VN/16019/2021 **Orapac Oy**:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **visiiriä Orapac 3251801**. Ministeriö on asettanut veloitteen tiedottaa suojaimen vaatimustenvastaisuudesta ja markkinoilta ja käytöstä poistamisesta tuotetta ostaneille asiakkaille (takaisin veto).

Visiiri ei ole täyttänyt henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 eikä Euroopan komission suositukseen (EU) 2020/403 perustuvan sosiaali- ja terveysministeriön linjauksen vaatimuksia.

9. Vaatimusten vastainen visiiri Kasvosuojus/Face Shield ja sangallinen visiiri

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 23.8.2021 antamallaan päätöksellä VN/16808/2021 **Oy Scandic Trading House Ltd:**tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **visiirejä Kasvosuojus/Face Shield ja sangallinen visiiri**. Ministeriö on asettanut velvoitteen tiedottaa suojaimen vaatimustenvastaisuudesta ja markkinoilta ja käytöstä poistamisesta tuotetta ostaneille asiakkaille (takaisin veto).

Visiirit eivät ole täyttäneet henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 eikä Euroopan komission suositukseen (EU) 2020/403 perustuvan sosiaali- ja terveysministeriön linjauksen vaatimuksia.

10. Vaatimusten vastainen visiiri Face Shield Direct Splash Protection ja sangallinen kasvovisiiri YL-008 sekä hengityksensuojaimet KN95, AJ-01V FFP2 NR ja CML-2 FFP2 NR

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 13.9.2021 antamallaan päätöksellä VN/13905/2021 **OGG Finlandia** luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **visiirejä Face Shield Direct Splash Protection ja sangallista kasvovisiiriä YL-008 sekä hengityksensuojaimia KN95, AJ-01V FFP2 NR ja CML-2 FFP2 NR** ja asettanut velvoitteen tiedottaa suojainten vaatimustenvastaisuudesta ja markkinoilta ja käytöstä poistamisesta jälleenmyyjille ja tuotetta ostaneille asiakkaille (takaisin veto).

Visiirit eivät ole täyttäneet henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 vaatimuksia. Niiden vaatimustenmukaisuutta osoittavia asiakirjoja ei ole toimitettu.

Hengityksensuojain KN95 ei ole täyttänyt henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 eikä Euroopan komission suositukseen (EU) 2020/403 perustuvan sosiaali- ja terveysministeriön linjauksen vaatimuksia.

AJ-01V FFP2 NR ja CML-2 FFP2 NR eivät ole täyttäneet henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 vaatimuksia. **Hengityksensuojaimen AJ-01V FFP2 NR** käyttöohjeessa on ollut puutteita, jotka ovat voineet vaarantaa käyttäjän turvallisuuden ja terveyden.

Hengityksensuojaimen CML-2 FFP2 NR osalta on ollut perusteltua syytä epäillä, ettei nimellä CML-2 FFP2 NR myytävä tuote ole sama kuin suojain, jolle EU-tyyppitarkastustodistus, tekninen arviointiraportti ja testausraportti on laadittu. Suojaimen suojausominaisuuksia ei siten ole ollut mahdollista todentaa.

11. Vaatimusten vastainen visiiri Rotaishi

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 28.9.2021 antamallaan päätöksellä VN/21610/2021 **Veijo Kinnunen Oy:**tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **visiiriä Rotaishi** ja asettanut velvoitteen tiedottaa suojaimen vaatimustenvastaisuudesta ja käytöstä poistamisesta tuotetta ostaneille asiakkaille (takaisin veto).

Visiiri ei ole täyttänyt henkilösuojainasetuksen (EU) 2016/425 vaatimuksia. Tuotteen vaatimustenmukaisuutta osoittavia asiakirjoja ei ole toimitettu, joten sen suojausominaisuuksia ei ole voitu varmistaa.

12. Vaatimusten vastainen hengityksensuojain KN95 Face Mask HQ-KJ02 FFP2 NR

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 27.9.2021 antamallaan päätöksellä VN/18625/2021 **EY Capital Holdings Oy**:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **hengityksensuojainta KN95 Face Mask HQ-KJ02 FFP2 NR** ja asettanut velvoitteen tiedottaa suojaimen vaatimustenvastaisuudesta ja markkinoilta ja käytöstä poistamisesta jälleenmyyjille ja tuotetta ostaneille asiakkaille (takaisin veto).

Hengityksensuojain ei ole täyttänyt henkilösuojainasetuksen (EU) 2016/425 eikä Euroopan komission suositukseen (EU) 2020/403 perustuvan sosiaali- ja terveysministeriön linjauksen vaatimuksia.

13. Vaatimusten vastainen hengityksensuojain Kasvomaski FFP2 – Hengityssuojain KN95 / KN95 Dayhelp

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 29.9.2021 antamallaan päätöksellä VN/16801/2021 **Huippu Group Oy**:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **hengityksensuojainta Kasvomaski FFP2 – Hengityssuojain KN95 / KN95 Dayhelp** ja asettanut velvoitteen tiedottaa suojaimen vaatimustenvastaisuudesta ja markkinoilta ja käytöstä poistamisesta jälleenmyyjille ja tuotetta ostaneille asiakkaille (takaisin veto).

Hengityksensuojain ei ole täyttänyt henkilösuojainasetuksen (EU) 2016/425 eikä Euroopan komission suositukseen (EU) 2020/403 perustuvan sosiaali- ja terveysministeriön linjauksen vaatimuksia.