

STMn tekemät henkilösuojainten kieltopäätökset loka -joulukuu 2021

Sisällys

1.	Vaatimusten vastaiset visiirit Rotaishi Gesichtsschutz, Disposable Face Shield 008 ja Face Shield Direct Splash Protection HS01	2
2.	Vaatimusten vastainen hengityksensuojain JedX Medicare FFP2	2
3.	Vaatimusten vastainen hengityksensuojain Castor KN95	2
4.	Vaatimusten vastainen hengityksensuojain KN95 Face Mask (FFP2/KN95)	2
5.	Vaatimusten vastainen hengityksensuojain Baner BT-005 Disposable Face Mask with valve	3
6.	Vaatimusten vastaiset visiirit Premium Plus 1145, Idé Pro, Face Shield FA8808, Larident R60.....	3
7.	Vaatimusten vastainen hengityksensuojain Weiba KN95 WBFM003	3
8.	Vaatimusten vastainen hengityksensuojain GM700 KN95	4
9.	Vaatimusten vastainen hengityssuojain Castor KN95.....	4
10.	Vaatimusten vastainen visiiri Rientech L32.....	4
11.	Vaatimusten vastainen visiiri SHFACE Face Shield	4
12.	Vaatimusten vastainen visiirit Face Shield Protective Isolation Mask ja FaceGurad FGC-001	5
13.	Vaatimusten vastainen hengityksensuojaimet KN95 ja N95	5

1. Vaatimusten vastaiset visiirit Rotaishi Gesichtsschutz, Disposable Face Shield 008 ja Face Shield Direct Splash Protection HS01

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 18.10.2021 antamallaan päätöksellä VN/21256/2021 **JS Nicca Oy**:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **visiirejä Rotaishi Gesichtsschutz, Disposable Face Shield 008 ja Face Shield Direct Splash Protection HS01**. Yritys on tehnyt takaisinvedot vapaaehtoisesti.

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

2. Vaatimusten vastainen hengityksensuojain JedX Medcare FFP2

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 6.10.2021 antamallaan päätöksellä VN/9277/2021 **SJT-Investment Group Oy**:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **hengityksensuojainta JedX Medcare FFP2**, josta puuttuu CE-merkinnän jäljestä ilmoitetun laitoksen tunnusnumero ja merkintä R tai NR. 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 vaatimuksia. Suojaimen markkinoille saattamisen aikana ei ole ollut voimassa JedX Medcare -suojaimelle laadittua EU-tyyppitarkastustodistusta, joten suojaimen suojausominaisuuksia ei ole voitu todentaa.

Sosiaali- ja terveysministeriön päätös ei ole lainvoimainen.

3. Vaatimusten vastainen hengityksensuojain Castor KN95

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 29.10.2021 antamallaan päätöksellä VN/23403/2021 **Hurrikaani Oy**:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **hengityksensuojainta Castor KN95**. Tuotetta on myyty suu- ja nenäsuojuksena. 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.

4. Vaatimusten vastainen hengityksensuojain KN95 Face Mask (FFP2/KN95)

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 4.11.2021 antamallaan päätöksellä VN/25302/2021 **Teknavi.com Oy**:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **hengityksensuojainta KN95 Face Mask (FFP2/KN95)**. 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 vaatimuksia eikä Euroopan komission suositukseen (EU) 2020/403 perustuvan sosiaali- ja terveysministeriön linjauksen vaatimuksia.

5. Vaatimusten vastainen hengityksensuojain Baner BT-005 Disposable Face Mask with valve

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 4.11.2021 antamallaan päätöksellä VN/20872/2021 **Luki Oy**:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **hengityksensuojainta Baner BT-002**. 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 vaatimuksia. EU-tyyppitarkastustodistus ei ole koskenut kyseistä suojainta ja mm. suojaimen merkinnät ovat olleet puutteelliset.

6. Vaatimusten vastaiset visiirit Premium Plus 1145, Idé Pro, Face Shield FA8808, Larident R60

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 9.11.2021 antamallaan päätöksellä VN/23559/2021 **Plandent Oy**:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **visiirejä Premium Plus 1145, Idé Pro, Face Shield FA8808 ja Larident R60**. Ministeriö on asettanut velvoitteen tiedottaa suojaimen vaatimustenvastaisuudesta ja markkinoilta ja käytöstä poistamisesta jälleenmyyjille ja 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.

7. Vaatimusten vastainen hengityksensuojain Weiba KN95 WBFM003

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 16.11.2021 antamallaan päätöksellä VN/26491/2021 **Tammerbrands Oy/VZRP Finlandia** luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **hengityksensuojainta Weiba KN95**. Ministeriö on asettanut velvoitteen tiedottaa suojaimen vaatimustenvastaisuudesta ja käytöstä poistamisesta tuotetta ostaneille asiakkaille (takaisin veto).

Hengityksensuojain ei ole täyttänyt henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 vaatimuksia. Suojaimelle ei ole toimitettu EU-tyyppitarkastustodistusta, joten sen suojausominaisuuksia ei ole voitu todentaa. Myös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja käyttöohjeet ovat puuttuneet.

8. Vaatimusten vastainen hengityksensuojain GM700 KN95

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 10.11.2021 antamallaan päätöksellä VN/26122/2021 **Marieblats Oy**:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **hengityksensuojainta GM700 KN95**. Ministeriö on asettanut veloitteen tiedottaa suojaimen vaatimustenvastaisuudesta ja käytöstä poistamisesta tuotetta ostaneille asiakkaille (takaisin veto).

Hengityksensuojain ei ole täyttänyt henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 vaatimuksia. Suojaimelle ei ole toimitettu EU-tyyppitarkastustodistusta, joten sen suojausominaisuuksia ei ole voitu todentaa. Myös EU-vaatimusten mukaisuusvakuutus ja käyttöohjeet ovat puuttuneet.

9. Vaatimusten vastainen hengityssuojain Castor KN95

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 7.12.2021 antamallaan päätöksellä VN/27010/2021 **Oy Scandic Trading House Ltd**:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **hengityksensuojainta Castor KN95**, jota markkinoidaan suu- ja nenäsuojuksena. 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.

Ministeriön päätös ei ole lainvoimainen.

10. Vaatimusten vastainen visiiri Rientech L32

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 7.12.2021 antamallaan päätöksellä VN/25589/2021 **Hairmail Oy**:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **visiiriä Rientech L32**. Yritys on tehnyt takaisinvedot vapaaehtoisesti.

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

11. Vaatimusten vastainen visiiri SHFACE Face Shield

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 15.12.2021 antamallaan päätöksellä VN/27680/2021 **Isojoen Konehalli Oy**:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **visiiriä SHFACE Face Shield**. 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.

12. Vaatimusten vastainen visiirit Face Shield Protective Isolation Mask ja FaceGurad FGC-001

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 16.12.2021 antamallaan päätöksellä VN/27088/2021 **Hammasväline Oy**:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **visiirejä Face Shield Protective Isolation Mask ja FaceGuard FGC-001**. Ministeriö on asettanut velvoitteen tiedottaa suojaimen vaatimustenvastaisuudesta ja markkinoilta ja käytöstä poistamisesta jälleenmyyjille ja tuotetta ostaneille asiakkaille (takaisin veto).

Visiiri Face Shield Protective Isolation Mask ei ole täyttänyt henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 eikä Euroopan komission suositukseen (EU) 2020/403 perustuvan sosiaali- ja terveysministeriön linjauksen vaatimuksia. **Visiiri FaceGuard FGC-001** ei ole täyttänyt henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 vaatimuksia. Visiirille ei ole toimitettu EU-tyyppitarkastustodistusta, joten sen suojausominaisuuksia ei ole voitu todentaa.

13. Vaatimusten vastainen hengityksensuojaimet KN95 ja N95

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 16.12.2021 antamallaan päätöksellä VN/25799/2021 **Optira Oy/Kauneusmaailma.fi**:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **hengityksensuojaimia KN95 ja N95**. 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.