

Sanayi, Ticaret, Yeşil ve Sayısal Ekonomi Bakanının tıbbi olmayan kullanım için dokunmamış kumaş korunma maskelerine ilişkin 14 Şaban 1414 (08 Nisan 2020) tarihli ve 1060-20 sayılı kararnamesi

Sanayi, Ticaret, Yeşil ve Sayısal Ekonomi Bakanı;

- Yüklümlülükler ve sözleşmeler kodunu oluşturan 9 Ramazan 1331 (12 Ağustos 1913) tarihli kararnameyi tamamlayan ürün ve hizmet güvenliği ile ilgili 24-09 sayılı kanunun ilk başlığı göre,
- Yüklümlülükler ve sözleşmeler kodunu oluşturan 9 Ramazan 1331 (12 Ağustos 1913) tarihli kararnameyi tamamlayan ürün ve hizmet güvenliği ile ilgili 24-09 sayılı kanunun ilk başlığındaki 1. madde başta olmak üzere 1. başlığın yürürlüğüne ilişkin 2 Recep 1434 (13 Mayıs 2013) tarihli ve 2-12-502 sayılı kararnameye göre,
- Ürün ve hizmet güvenliğinin genel yükümlülüğü ile ilgili yükümlülüklerin uygulanma şartlarına ilişkin Sanayi, Ticaret, Yatırım ve Sayısal Ekonomi Bakanı'nın 12 Recep 1435 (12 Mayıs 2014) tarihli ve 1679-14 sayılı kararnamesine göre,

Aşağıdakilere karar vermektedir.

Madde 1

İşbu kararname, yukarıda belirtilen 2-12-502 sayılı kararnamenin 1. maddesinin hükümlerine göre, aşağıdaki 2. maddede tanımlandığı gibi, dokunmamış kumaş korunma maskelerinin özelliklerini, söz konusu maskelerin kullanımı, izlenebilirliklerini sağlamak için alınacak önlemler ve geçerli güvenlik gereksinimlerine uygunluğunun değerlendirilmesine ilişkin bilgileri belirtmektedir.

Madde 2

İşbu kararnamenin bağlamına göre,

- Tıbbi olmayan kullanım için dokunmamış kumaş korunma maskesi: ağız, burun ve çeneyi örten dokunmamış kumaş cihazı ve bulaşıcı ajanların doğrudan bulaşmasını mümkün olduğunca azaltmaya izin veren bariyerdir.
- Bulaşıcı ajanlar: enfeksiyonlara neden olduğu gösterilen mikroorganizmalar, özellikle viral enfeksiyonlar.
- Spunbond: dokunmamış kumaşın üretimi için kullanılan, özellikle bir polimer kaynağı, bir ekstrüder, bir dozlama pompası ve bir çizim ve depolama sistemini içeren işlemdir.
- Dizgin seti: işlevi maskeyi kullanıcının yüzünde yerinde tutmak olan cihazdır.

terimleri bu anlamlara gelmektedir.

Madde 3

Bu kararnamenin hükümleri, 5 rabii II 1432 (10 Mart 2011) tarihli ve 1356-11 sayılı Sanayi, Ticaret ve Yeni Teknolojiler Bakanı ve Sağlık Bakanının ortak kararnamesi ile yayımlanan NM EN 14683 "Cerrahi maskeler - Gereklilikler ve test yöntemleri" standardına tabi olan maskeler 23 Şevval 1432 (22 Eylül 2011) tarihli ve 2668-11 sayılı Sanayi, Ticaret ve Yeni Teknolojiler Bakanı'nın kararı ile yayımlanan NM EN 149 "Solunum korunma cihazları - partiküllere karşı filtreleyen yarım maskeler - Gereklilikler, testler, işaretleme; (IC21.9.417)" standardına tabi olan maskeler için geçerli değildir.

Madde 4

Tıbbi olmayan kullanım için dokunmamış kumaştan yapılmış herhangi bir korunma maskesi, yeni bir Polipropilen spunbond'unda yapılmalı ve aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır:

- Burun, ağız ve çeneyi örtmesi;
- 100 mm H₂O'dan daha büyük bir geçirgenliğe sahip olması;
- Bir dizgin seti ile donanımlı olması;
- Kullanıcı yüzü için, kafayı hareket ettirdiği zaman dahil olmak üzere, ortam atmosferine karşı yeterli sızdırmazlık sağlaması;
- Kullanıcı için nefes almada herhangi bir zorluk yaratmadan, bulaşıcı ajanların bulaşmasını engellemek için yeterli olan ve 2 ila 5 mikrometre arasında değişen ara kat ağları ile hidrofobik olması;
- Ekte belirtilen özelliklere göre imal edilmiş olması.

Normal kullanım koşulları altında, tıbbi olmayan kullanım için dokunmamış kumaş korunma maskesi ne parçalanmalı, ne bölünmeli ne de yırtılmalıdır.

Madde 5

Bahsi geçen 24-09 sayılı Kanunun 5 ve 7 nci maddeleri hükümlerine uygun olarak, sadece 4. maddede belirtilen gereksinimlere uygun olan tıbbi olmayan kullanım için dokunmamış kumaştan yapılmış korunma maskeleri pazara sunulabilir.

Söz konusu maskelerin piyasaya sunulmasından sorumlu olanlar yukarıda bahsi geçen 1679-14 sayılı kararnamede yer verilen genel ürün güvenliği yükümlülüğü ile ilgili yükümlülüklerine uymalarını sağlamaktadır, özellikle onların tanımlanması, depolanması, elleçlenmesi, paketlenmesi ve nakliye şartları açısından.

Madde 6

Yürürlükteki düzenleme tarafından yürürlüğe koyulan zorunlu ifadelere ek olarak, tıbbi olmayan kullanım için dokunmamış kumaş korunma maskelerinin etiketlenmesi aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- Aşağıdaki ifadeler:

- "Tıbbi olmayan kullanım için dokunmamış kumaş korunma maskesi";
- "Bu ürün tıbbi bir cihaz olarak sınıflandırılmamıştır";
- "4 saatten fazla takılmamalıdır";
- Üreticinin veya tedarikçinin adı, ticari markası veya başka herhangi bir kimlik unsuru;

- Geçerli herhangi bir Fas standardı veya normatif dokümana atıf yapılması

- Fas standartlarına uygunluk belgelendirmesi veya Fas Standardizasyon Enstitüsü'nün (IMANOR) normatif belgelerine göre uygunluk belgelendirmesine atıf yapılması

- Maskenin tek bir kullanım için tasarlandığı ve tekrar kullanılmayacağı belirtilmesi

- Ambalajdaki maske sayısı

- Adı geçen maskelerin tanımlanmasına izin veren tip, grup veya seri numarası veya başka herhangi bir gösterge

Yukarıda bahsi geçen bilgiler piyasada bulunan en küçük ambalaj üzerinde, en azından Arapça, görünür, okunabilir ve silinmez bir şekilde, konuyla ilgili yürürlükteki düzenlemelere uygun olarak yer verilmelidir.

Madde 7

Tıbbi olmayan kullanım için dokunmamış kumaş korunma maskeleri 10 lu bir pakette piyasaya sunulmalıdır. Bununla birlikte, profesyonel kullanım için doğrudan tüzel kişilere satılan maskeler 50 veya 100 lü ambalajlara koyulabilir.

Her durumda, onların kullanımdan önce mekanik hasar ve kontaminasyona karşı koruyacak şekilde paketlenmesi gerekmektedir.

Tıbbi olmayan kullanım için dokunmamış kumaş korunma maskeleri birer birer satılmamalı ve açık ambalajda satışa sunulmamalı ve satış noktalarında sunulmamalıdır.

Madde 8

Tıbbi olmayan kullanım için dokunmamış kumaş koruyucu maskelerin piyasaya sunulmasından önce, piyasada sunmaktan sorumlu kişinin, Fas standartlarına uygunluk belgelendirmesi veya standardizasyon, belgelendirme ve akreditasyon hakkında 12-06 sayılı Kanunun 43 üncü maddesinde yer verilen Fas Standardizasyon Enstitüsü'nün (IMANOR) normatif belgelerine göre uygunluk belgelendirmesine sahip olması gerekmekte, ya da yukarıda anılan 24-09 sayılı kanunun 20. maddesi hükümlerine uygun olarak akredite olan bir uygunluk değerlendirme kuruluşuna, söz konusu maskeler için işbu kararname ile belirlenen güvenlik gereksinimlerine ve uygusa, söz konusu ürün için geçerli olan ulusal veya uluslararası standartlara uygunluk değerlendirilmesini yaptırılması gerekmektedir.

Madde 9

Uygunluk kontrolü, Özellikle ürünü tanımlayan ifadeleri, takip edilen değerlendirme yöntemini ve sonuçları içeren bir raporun söz konusudur.

Aşağıdakilerden birinde olan herhangi değişiklik, yeni bir uygunluk değerlendirme raporunun söz konusu olmalıdır.

- Boyutlar;
- Maskeyi oluşturan her katmanın yüzey kütlesi;
- Renk ;
- Kullanılan maddeler (ana madde, boya, elastik vb.);
- Maske oluşturan her katman için kullanılan dokunmamış kumaş türü;
- Maske konfeksiyon süreci (katman sayısı, montaj aracı, montaj tipi ...);
- Katmanların ve/veya dizgin montaj tasarımı.

Değerlendirme raporları, ilgili ürünün piyasaya sunulmasından sorumlu olan tarafından ilgili ürünün son üretim tarihinden itibaren en az on (10) yıllık bir süre içinde tutulur. Bu raporlar, 24-09 sayılı Kanununun 38. maddesinde belirtilen taraflara sağlanmaktadır.

Madde 10

İşbu kararname, Resmi Gazetede yayımlanmıştır.

Rabat, 14 Şaban 1414 (08 Nisan 2020)

MLY HAFID ELALAMY.

Tıbbi olmayan kullanım için dokunmamış kumaş korunma maskeleri ile ilgili 14 Şaban 1414 (8 Nisan 2020) tarihli ve 1060-20 sayılı Sanayi, Ticaret, Yeşil ve Sayısal Ekonomi Bakanı'nın 1060-20 sayılı 1060-20 sayılı Kararı'nın EKI

Tıbbi olmayan kullanım için dokunmamış kumaş korunma maskeleri için teknik güvenlik özellikleri

Tıbbi olmayan kullanım için *dokunmamış kumaş korunma maskesi*, dokunmamış kumaştan yapılan ve üst üste yerleştirilen (superposées) üç filtrelenebilir katmandan oluşmalıdır ve aşağıdaki gereksinimleri karşılamalıdır

- İç katmanın ve dış katmanın her birinin minimum gramjı 20g/m^2 ve ara katmanın minimum gramjı 50g/m^2 olmalıdır.
- Açık maskenin minimum toplam genişliği 150 mm olmalıdır
- Maskenin minimum uzunluğu 150 mm olmalıdır
- Maske en az 2 kat içermelidir
- Kullanıcısının cildi ile temas etmesi muhtemel maskenin kısımları sağlık için tahriş veya yan etkilerin bilinen riskleri oluşturmamalıdır;
- İç tabakaların ve orta tabakanın pH'ı 6 ile 8 arasında olmalıdır
- Normal kullanım koşullarında dizgin seti maskeden çıkmamalıdır,
- Maskeyi oluşturan parçaların maksimum ağır metal limiti aşağıdaki gibi olmalıdır:

Metaller	Maksimum limit (ppm)
Arsenik (As)	1
Kadmiyum (Cd)	0.1
Krom (Cr)	2
Merkür (Hg)	0.038
Kurşun (Pb)	1
Antimon (Sb)	30
Kobalt (Co)	4
Nikel (Ni)	4
Bakır (Cu)	50

Maskenin kullanıcısıyla temas etmesi muhtemel kısımları dikenler ve çapaklar içermemelidir.

Maskeyi oluşturan üç katman arasındaki bağlantı, en az iki yanal kaynak ile ultrasonik kaynak veya dikiş ile yapılmalıdır.

Dış maske katmanı cerrahi maskeden ayrılmasına izin vermelidir.