

STM:n tekemät henkilösuojainten kieltopäätökset 2020

Sisällys

1.	Vaatimusten vastaiset Heijastinvaljaat HE001 , SkyPro Oy	3
2.	Vaatimusten vastainen Kasvomaski (hengityssuojain KN95) , Nice Smile Oy	3
3.	Vaatimusten vastainen luotiliivi Beyond Forces – Tactical Bulletproof Vest , Suomen Turvapojektit Oy	3
4.	Vaatimusten vastainen hengityksensuojain Smart Mask TK-HF003 FFP3 , Arvotuotanto Ky	3
5.	Vaatimusten vastainen hengityksensuojain Kincome 9586 , e-ville.com distribution Oy	4
6.	Vaatimusten vastainen hengityksensuojain Kincome 9586 , PaySec Finland Oy	4
7.	Vaatimusten vastainen hengityksensuojain KN95 Mask , Vantaan purku ja rappaus Oy	4
8.	Vaatimusten vastainen visiiri Face Shield , e-ville.com distribution Oy	5
9.	Vaatimusten vastainen hengityksensuojain Primo+ , Puuilo Oy	5
10.	Vaatimusten vastainen visiiri Face Shield FF04 (Citisen) , Kranic Oy	5
11.	Vaatimusten vastainen hengityksensuojain DC-KN95 (CE-FFP2) , Jidoka Technologies Oy	6
12.	Vaatimusten vastainen visiiri Kasvovisiiri 1012305 , RCK Finland Oy	6
13.	Vaatimusten vastainen Suojavisiiri , Prenta Oy	6
14.	Vaatimusten vastainen suojakäsine A+ Winter , SaFe Työsuojelutarvike Oy	7
15.	Vaatimusten vastainen hengityksensuojain Poelsan KN95 , Oy Soft Protector Ltd	7
16.	Vaatimusten vastainen hengityksensuojain Nanowave KN95 FFP2 , Kärkkäinen Oy	7
17.	Vaatimusten vastainen hengityksensuojain Zisun SZ-A950 FFP2 , Vado Oy	8
18.	Vaatimusten vastainen visiiri Face Shield Direct Splash Protection HNFS20150 , CreatEnergy Oy	8
19.	Vaatimusten vastainen hengityksensuojain Wei Kang 9600 Type Filter Respirator Suomen Sanser Oy	8
20.	Vaatimusten vastainen Puolinaamari KN95 Protective Mask , Bafo cc Oy/Bafo cc Ltd	9
21.	Vaatimusten vastainen Kasvojen suojain VKF Renzel , Maahantuonti Rosa Oy	9
22.	Vaatimusten vastainen hengityksensuojain KN0501 Zhu Ci , New Organics Oy	9
23.	Vaatimusten vastainen hengityksensuojain KN95 , visiiri RM 06, Suojainkymppi Oy	10
24.	Vaatimusten vastainen visiiri Face Shield Splash Protection , Zigi Zagi Finland Oy	10
25.	Vaatimusten vastainen hengityksensuojain Beiyes KN95 Protective Mask , Zigi Zagi Finland Oy	10
26.	Vaatimusten vastainen hengityksensuojain Zoosk KN95 , RCK Finland Oy	11

27.	Vaatimusten vastainen hengityksensuojain KN95 , visiiri RM 06, Suojainkymppi Oy	11
28.	Vaatimusten vastainen visiiri Face Shield Splash Protection , Zigi Zagi Finland Oy	11
29.	Vaatimusten vastainen hengityksensuojain Beiyes KN95 Protective Mask , Zigi Zagi Finland Oy	12
30.	Vaatimusten vastainen hengityksensuojain Zoosk KN95 , RCK Finland Oy	12
31.	Vaatimusten vastainen suojaviisiiri Protective Face Shield , Suomen Sairaalatukku Oy	12

1. Vaatimusten vastaiset Heijastinvaljaat HE001, SkyPro Oy

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 26.2.2020 antamallaan päätöksellä VN/12733/2019 SkyPro Oy:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **Heijastinvaljasta HE001** ja asettanut velvoitteen tiedottaa tuotteen vaatimustenvastaisuudesta mahdollisille jälleenmyyjille ja tuotetta ostaneille asiakkaille (takaisin veto).

Heijastinvaljaalle ei ole toimitettu vaatimustenmukaisuutta osoittavia asiakirjoja. Tämän vuoksi ei ole ollut mahdollista varmentaa, että tuote suojaa tarkoitettulla tavalla.

2. Vaatimusten vastainen Kasvomaski (hengityssuojain KN95), Nice Smile Oy

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 7.7.2020 antamallaan päätöksellä VN/10219/2020 Nice Smile Oy:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön hengityksensuojainta **Kasvomaski (hengityssuojain KN95)** ja asettanut velvoitteen tiedottaa tuotteen vaatimustenvastaisuudesta mahdollisille jälleenmyyjille ja tuotetta ostaneille asiakkaille (takaisin veto).

Hengityksensuojain on saatettu markkinoille Euroopan komission suositukseen (EU) 2020/403 perustuvan sosiaali- ja terveysministeriön linjauksen perusteella. Yritys ei ole toimittanut käyttöohjeita eikä testausraporttia, jonka perusteella suojaimen olisi voinut todeta suojaavan tarkoitettulla tavalla.

3. Vaatimusten vastainen luotiliivi Beyond Forces – Tactical Bulletproof Vest, Suomen Turvaprojektit Oy

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 24.6.2020 antamallaan päätöksellä VN/13296/2019 Suomen Turvaprojektit Oy:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **Luotiliiviä Beyond Forces – Tactical Bulletproof Vest** ja asettanut velvoitteen tiedottaa tuotteen vaatimustenvastaisuudesta ja markkinoilta ja käytöstä poistamisesta jälleenmyyjille ja tuotetta ostaneille asiakkaille (takaisin veto).

Luotiliivi ei ole täyttänyt henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 vaatimuksia, ja EU-tyyppi-tarkastustodistus on puuttunut, joten luotiliivin turvallisuutta ei ole varmistettu lainsäädännön edellyttämällä tavalla. Tuotteessa ei ole ollut CE-merkintää.

4. Vaatimusten vastainen hengityksensuojain Smart Mask TK-HF003 FFP3, Arvotuotanto Ky

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 14.7.2020 antamallaan päätöksellä VN/13245/2020 Arvotuotanto Ky:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **hengityksensuojainta Smart Mask TK-HF003 FFP3** ja asettanut velvoitteen tiedottaa tuotteen vaatimustenvastaisuudesta mahdollisille jälleenmyyjille ja tuotetta ostaneille asiakkaille (takaisin veto).

Suojaimessa on ollut CE-merkintä.

CE-merkittyjen henkilösuojainten tulee täyttää EU:n henkilösuojainasetuksen (EU) 2016/425 vaatimukset kaikilta osin. Yritys ei ole toimittanut hengityksensuojaimen vaatimustenmukaisuutta osoittavia asiakirjoja. Tämän vuoksi ei ole ollut mahdollista varmistaa, että hengityksensuojain suojaa käyttäjää tarkoitetulla tavalla.

5. Vaatimusten vastainen hengityksensuojain Kincome 9586, e-ville.com distribution Oy

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 13.7.2020 antamallaan päätöksellä VN/14189/2020 e-ville.com distribution Oy:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **hengityksensuojainta Kincome 9586** ja asettanut veloitteen tiedottaa tuotteen vaatimustenvastaisuudesta ja käytöstä poistamisesta sitä ostaneille asiakkaille (takaisin veto).

Hengityksensuojain on ollut CE-merkitty.

CE-merkittyjen henkilösuojainten tulee täyttää EU:n henkilösuojainasetuksen (EU) 2016/425 vaatimukset kaikilta osin. Yritys ei ole toimittanut hengityksensuojaimen vaatimustenmukaisuutta osoittavia asiakirjoja. Tämän vuoksi ei ole ollut mahdollista varmistaa, että hengityksensuojain suojaa käyttäjää tarkoitetulla tavalla.

6. Vaatimusten vastainen hengityksensuojain Kincome 9586, PaySec Finland Oy

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 13.7.2020 antamallaan päätöksellä VN/14195/2020 PaySec Finland Oy:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **hengityksensuojainta Kincome 9586** ja asettanut veloitteen tiedottaa tuotteen vaatimustenvastaisuudesta ja käytöstä poistamisesta sitä ostaneille asiakkaille (takaisin veto).

Hengityksensuojain on ollut CE-merkitty.

CE-merkittyjen henkilösuojainten tulee täyttää EU:n henkilösuojainasetuksen (EU) 2016/425 vaatimukset kaikilta osin. Yritys ei ole toimittanut hengityksensuojaimen vaatimustenmukaisuutta osoittavia asiakirjoja. Tämän vuoksi ei ole ollut mahdollista varmistaa, että hengityksensuojain suojaa käyttäjää tarkoitetulla tavalla.

7. Vaatimusten vastainen hengityksensuojain KN95 Mask, Vantaan purku ja rappaus Oy

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 13.7.2020 antamallaan päätöksellä VN/14361/2020 Vantaan purku ja rappaus Oy:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **hengityksensuojainta Puolinaamari KN95 Mask**. Yritys on ilmoittanut palauttaneensa suojaimet maahan, josta ne on hankittu.

Hengityksensuojain ei ole täyttänyt henkilösuojainasetuksen (EU) 2016/425 eikä Euroopan komission suositukseen (EU) 2020/403 perustuvan sosiaali- ja terveysministeriön linjauksen vaatimuksia. Suojaimelle ei ole toimitettu vaatimustenmukaisuutta osoittavia asiakirjoja tai testausraporttia, jonka perusteella hengityksensuojaimen suojauskyky olisi mahdollista todentaa.

Tämän vuoksi ei ole ollut mahdollista varmistaa, että hengityksensuojain suojaa käyttäjää tarkoitetulla tavalla.

8. Vaatimusten vastainen visiiri Face Shield, e-ville.com distribution Oy

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 14.7.2020 antamallaan päätöksellä VN/14949/2020 e-ville.com distribution Oy:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **visiiriä Face Shield** ja asettanut velvoitteen tiedottaa tuotteen vaatimustenvastaisuudesta ja käytöstä poistamisesta sitä ostaneille asiakkaille (takaisin veto).

Visiiri on saatettu markkinoille Euroopan komission suositukseen (EU) 2020/403 perustuvan sosiaali- ja terveysministeriön linjauksen perusteella. Suojaimelle ei ole kuitenkaan toimitettu testausraporttia, jonka perusteella visiirin suojauskyky olisi mahdollista todentaa. Tämän vuoksi ei ole ollut mahdollista varmistaa, että visiiri suojaa käyttäjää tarkoitetulla tavalla.

9. Vaatimusten vastainen hengityksensuojain Primo+, Puuilo Oy

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 14.8.2020 antamallaan päätöksellä VN/13831/2020 Puuilo Oy:lle luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **hengityksensuojainta Primo+** ja asettanut velvoitteen tiedottaa tuotteen vaatimustenvastaisuudesta mahdollisille jälleenmyyjille ja tuotetta ostaneille asiakkaille (takaisin veto).

Tuotetta on markkinoitu FFP1-tason hengityksensuojaimena, vaikka se on suu-nenäsuoja eikä täytä hengityksensuojaimelle asetettuja vaatimuksia. Tällaiset tuotteet eivät suojaa käyttäjää, vaan ne on tarkoitettu suojaamaan ympäristöä ja muita ihmisiä.

Suu-nenäsuojien käyttö hengityksensuojaimena voi vaarantaa käyttäjän terveyden ja turvallisuuden.

10. Vaatimusten vastainen visiiri Face Shield FF04 (Citisen), Kranic Oy

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 13.7.2020 antamallaan päätöksellä VN/16338/2020 Kranic Oy:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **visiiriä Face Shield FF04 (Citisen)**. Tulli on pysäyttänyt visiirit rajalle.

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

11. Vaatimusten vastainen hengityksensuojain DC-KN95 (CE-FFP2), Jidoka Technologies Oy

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 1.9.2020 antamallaan päätöksellä VN/14927/2020 Jidoka Technologies Oy:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **hengityksensuojainta DC-KN95**.

Hengityksensuojain on saatettu markkinoille Euroopan komission suositukseen (EU) 2020/403 perustuvan sosiaali- ja terveysministeriön linjauksen perusteella. Suojaimelle ei ole kuitenkaan toimitettu testausraporttia, jonka perusteella sen suojauskyky olisi mahdollista todentaa. Tämän vuoksi ei ole ollut mahdollista varmistaa, että hengityksensuojain suojaa käyttäjää tarkoitetulla tavalla.

Jidoka Technologies Oy on tehnyt hengityksensuojaimen takaisinvedon vapaaehtoisesti.

12. Vaatimusten vastainen visiiri Kasvoviisi 1012305, RCK Finland Oy

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 1.9.2020 antamallaan päätöksellä VN/16459/2020 RCK Finland Oy:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön visiiriä **Kasvoviisi 1012305** ja tiedottaa visiiriä ostaneita asiakkaitaan tuotteen vaatimustenvastaisuudesta ja käytöstä poistamisesta.

Visiiri on saatettu markkinoille Euroopan komission suositukseen (EU) 2020/403 perustuvan sosiaali- ja terveysministeriön linjauksen perusteella. Suojaimelle ei ole kuitenkaan toimitettu testausraporttia, jonka perusteella visiirin suojauskyky olisi mahdollista todentaa. Tämän vuoksi ei ole ollut mahdollista varmistaa, että visiiri suojaa käyttäjää tarkoitetulla tavalla.

13. Vaatimusten vastainen Suojaviisi, Prenta Oy

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 7.9.2020 antamallaan päätöksellä VN/15828/2020 Prenta Oy:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön visiiriä **Suojaviisi D-FS-2020-1** ja asettanut veloitteen tiedottaa tuotteen käytöstä poistamisesta tuotteita ostaneille asiakkaille (takaisin veto).

Visiiri ei ole täyttänyt EU:n henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 eikä Euroopan komission suositukseen (EU) 2020/403 perustuvan sosiaali- ja terveysministeriön linjauksen vaatimuksia. Suojaimelle ei ole toimitettu testausraporttia, jonka perusteella sen suojauskyky olisi mahdollista todentaa. Tämän vuoksi ei ole ollut mahdollista varmistaa, että visiiri suojaa käyttäjää tarkoitetulla tavalla.

14. Vaatimusten vastainen suojakäsine A+ Winter, SaFe Työsuojelutarvike Oy

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 14.9.2020 antamallaan päätöksellä VN/14929/2020 SaFe Työsuojelutarvike Oy:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **suojakäsineitä A+ Winter** ja asettanut velvoitteen tiedottaa tuotteen vaatimustenvastaisuudesta sekä markkinoilta ja käytöstä poistamisesta jälleenmyyjille ja tuotteita ostaneille asiakkaille (takaisin veto).

Suojakäsine ei ole täyttänyt henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 vaatimuksia. Käsineelle ei ole toimitettu EU-tyyppitarkastustodistusta eikä EU-vaatimusten mukaisuusvakuutusta. Tämän vuoksi ei ole ollut mahdollista varmistaa, että suojakäsine suojaa käyttäjää tarkoitetulla tavalla.

15. Vaatimusten vastainen hengityksensuojain Poelsan KN95, Oy Soft Protector Ltd

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 16.9.2020 antamallaan päätöksellä VN/15718/2020 Oy Soft Protector Ltd:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **hengityksensuojainta Poelsan KN95**. Tulli on pysäyttänyt hengityksensuojaimet rajalle.

Hengityksensuojain ei ole täyttänyt EU:n henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 eikä Euroopan komission suositukseen (EU) 2020/403 perustuvan sosiaali- ja terveysministeriön linjauksen vaatimuksia. Suojaimelle ei ole toimitettu asiakirjoja, joiden perusteella sen suojauskyky olisi mahdollista todentaa. Tämän vuoksi ei ole ollut mahdollista varmistaa, että hengityksensuojain suojaa käyttäjää tarkoitetulla tavalla.

16. Vaatimusten vastainen hengityksensuojain Nanowave KN95 FFP2, Kärkkäinen Oy

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 17.9.2020 antamallaan päätöksellä VN/13979/2020 Kärkkäinen Oy:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **hengityksensuojainta Daily Protective Mask Zis ZS-A950 FFP2 (Nanowave KN95 FFP2)** ja asettanut velvoitteen tiedottaa tuotteen vaatimustenvastaisuudesta ja käytöstä poistamisesta tuotetta muuhun käyttö-tarkoitukseen kuin työntekijöiden suojaamiseen ostaneita asiakkaita (takaisin veto).

Hengityksensuojain on saatettu markkinoille Euroopan komission suositukseen (EU) 2020/403 perustuvan sosiaali- ja terveysministeriön linjauksen perusteella, jonka vaatimukset täyttäviä henkilönsuojaimia on saanut myydä Suomessa vain työntekijöiden suojaamiseen koronavirukselta. Kärkkäinen Oy on myynyt suojainta myös muuhun tarkoitukseen, kuten kuluttajille, mikä ei ole ollut sallittua.

17. Vaatimusten vastainen hengityksensuojain Zisun SZ-A950 FFP2, Vado Oy

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 29.9.2020 antamallaan päätöksellä VN/14016/2020 Vado Oy:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **hengityksensuojainta Zisun SZ-A950 FFP2** ja asettanut veloitteen tiedottaa tuotteen vaatimustenvastaisuudesta ja käytöstä poistamisesta hengityksensuojainta muuhun käyttötarkoitukseen kuin työntekijöiden suojaamiseen ostaneita asiakkaita.

Hengityksensuojain on saatettu markkinoille Euroopan komission suositukseen (EU) 2020/403 perustuvan sosiaali- ja terveysministeriön linjauksen perusteella, jonka vaatimukset täyttäviä henkilönsuojaimia on saanut myydä Suomessa vain työntekijöiden suojaamiseen koronavirukselta.

18. Vaatimusten vastainen visiiri Face Shield Direct Splash Protection HNFS20150, CreatEnergy Oy

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 14.10.2020 antamallaan päätöksellä VN/19970/2020 CreatEnergy Oy:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **visiiriä Face Shield Direct Splash Protection HNFS20150**. Tulli on pysäyttänyt visiirit rajalle.

Visiiri on tuotu maahan Euroopan komission suositukseen (EU) 2020/403 perustuvan sosiaali- ja terveysministeriön linjauksen perusteella. Suojaimelle ei ole kuitenkaan toimitettu testausraporttia, jonka perusteella visiirin suojauskyky olisi mahdollista todentaa. Tämän vuoksi ei ole ollut mahdollista varmistaa, että visiiri suojaa käyttäjää tarkoitetulla tavalla.

19. Vaatimusten vastainen hengityksensuojain Wei Kang 9600 Type Filter Respirator, Suomen Sanser Oy

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 27.10.2020 antamallaan päätöksellä VN/21200/2020 Suomen Sanser Oy:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **hengityksensuojainta Bi Wei Kang 9600 Type Filter Respirator** ja asettanut veloitteen tiedottaa suojaimen vaatimustenvastaisuudesta suojainta muuhun käyttötarkoitukseen kuin työntekijöiden suojaamiseen ostaneita asiakkaita (takaisin veto).

Hengityksensuojain on saatettu markkinoille Euroopan komission suositukseen (EU) 2020/403 perustuvan sosiaali- ja terveysministeriön linjauksen perusteella, jonka vaatimukset täyttäviä henkilönsuojaimia on saanut myydä Suomessa vain työntekijöiden suojaamiseen koronavirukselta. Suomen Sanser Oy on myynyt suojainta myös muuhun tarkoitukseen, mm. kuluttajille, mikä ei ole ollut sallittua.

20. Vaatimusten vastainen Puolinaamari KN95 Protective Mask, Bafo cc Oy/Bafo cc Ltd

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 17.12.2020 antamallaan päätöksellä VN/21238/2020 Bafo cc Oy/Bafo cc Ltd:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **hengityksensuojainta Puolinaamari, KN95 Protective Mask**, joka on tuotu Suomeen 31.8.2020 jälkeen. Tulli on pysäyttänyt hengityksensuojaimet rajalle.

Hengityksensuojain ei ole täyttänyt henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 eikä Euroopan komission suositukseen (EU) 2020/403 perustuvan sosiaali- ja terveysministeriön linjauksen vaatimuksia 31.8.2020 jälkeen. Suojaimen vaatimustenmukaisuutta ei ole osoitettu suojainasetuksen tai ministeriön linjauksen edellyttämällä tavalla.

21. Vaatimusten vastainen Kasvojensuojain VKF Renzel, Maahantuonti Rosa Oy

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 10.11.2020 antamallaan päätöksellä VN/23672/2020 Maahantuonti Rosa Oy:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **Kasvojensuojainta VKF Renzel** ja asettanut veloitteen tiedottaa suojaimen vaatimustenvastaisuudesta ja markkinoilta ja käytöstä poistamisesta jälleenmyyjille ja tuotetta ostaneille asiakkaille (takaisin veto).

Visiirille ei ole esitetty henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 eikä Euroopan komission suositukseen (EU) 2020/403 perustuvan sosiaali- ja terveysministeriön linjauksen edellyttämiä asiakirjoja. Tämän vuoksi ei ole ollut mahdollista varmistaa, että visiiri suojaa käyttäjää tarkoitetulla tavalla.

22. Vaatimusten vastainen hengityksensuojain KN0501 Zhu Ci, New Organics Oy

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 24.11.2020 antamallaan päätöksellä VN/22899/2020 New Organics Oy:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **hengityksensuojainta Zhu Ci KN9501** ja asettanut veloitteen tiedottaa tuotteen vaatimustenvastaisuudesta sekä markkinoilta ja käytöstä poistamisesta jälleenmyyjille ja tuotteita 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. Suojaimelle ei ole toimitettu vaatimustenmukaisuutta osoittavia asiakirjoja tai testausraporttia, jonka perusteella hengityksensuojaimen suojauskyky olisi mahdollista todentaa. Tämän vuoksi ei ole ollut mahdollista varmistaa, että hengityksensuojain suojaa käyttäjää tarkoitetulla tavalla.

23. Vaatimusten vastainen hengityksensuojain KN95, visiiri RM 06, Suojainkymppi Oy

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 12.11.2020 antamallaan päätöksellä VN/21930/2020 Suojainkymppi Oy:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **hengityksensuojainta KN95 3DMask ja visiiriä RM 06**. Tulli on pysäyttänyt tuotteet rajalle.

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

24. Vaatimusten vastainen visiiri Face Shield Splash Protection, Zigi Zagi Finland Oy

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 24.11.2020 antamallaan päätöksellä VN/21276/2020 Zigi Zagi Finland Oy:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **visiiriä Face Shield Direct Splash Protection** ja asettanut veloitteen tiedottaa tuotteen vaatimustenvastaisuudesta sekä markkinoilta ja käytöstä poistamisesta jälleenmyyjille ja tuotteita 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. Suojaimelle ei ole toimitettu vaatimustenmukaisuutta osoittavia asiakirjoja tai testausraporttia, jonka perusteella hengityksensuojaimen suojauskyky olisi mahdollista todentaa. Tämän vuoksi ei ole ollut mahdollista varmistaa, että hengityksensuojain suojaa käyttäjää tarkoitetulla tavalla.

25. Vaatimusten vastainen hengityksensuojain Beiyes KN95 Protective Mask, Zigi Zagi Finland Oy

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 20.11.2020 antamallaan päätöksellä VN/21231/2020 Zigi Zagi Finland Oy:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **hengityksensuojainta Beiyes KN95 Protective Mask** ja asettanut veloitteen tiedottaa suojaimen vaatimustenvastaisuudesta suojainta muuhun tarkoitukseen kuin työntekijöiden suojaamiseen ostaneita asiakkaita (takaisin veto).

Hengityksensuojain on saatettu markkinoille Euroopan komission suositukseen (EU) 2020/403 perustuvan sosiaali- ja terveysministeriön linjauksen perusteella, jonka vaatimukset täyttäviä henkilönsuojaimia on saanut myydä Suomessa vain työntekijöiden suojaamiseen koronaviruselta. Hengityksensuojainta Beiyes KN95 Protective mask on myyty myös muuhun tarkoitukseen, mm. kuluttajille, mikä ei ole ollut sallittua.

26. Vaatimusten vastainen hengityksensuojain Zoosk KN95, RCK Finland Oy

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 8.10.2020 antamallaan päätöksellä VN/21202/2020 RCK Finland Oy:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **hengityksensuojainta Zoosk KN95**, joka on tuotu Suomeen 31.8.2020 jälkeen. Lisäksi ministeriö on velvoittanut 17.11.2020 antamallaan päätöksellä RCK Finland Oy:tä tiedottamaan asiakkaitaan suojaimen vaatimustenvastaisuudesta ja siitä, ettei sitä saa käyttää työturvallisuuslain 738/2002 alaisessa työssä.

Hengityksensuojain ei ole täyttänyt henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 eikä Euroopan komission suositukseen (EU) 2020/403 perustuvan sosiaali- ja terveysministeriön linjauksen vaatimuksia 31.8.2020 jälkeen. Suojaimen vaatimustenmukaisuutta ei ole osoitettu suojainasetuksen tai ministeriön linjauksen edellyttämällä tavalla.

27. Vaatimusten vastainen hengityksensuojain KN95, visiiri RM 06, Suojainkymppi Oy

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 12.11.2020 antamallaan päätöksellä VN/21930/2020 Suojainkymppi Oy:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **hengityksensuojainta KN95 3DMask ja visiiriä RM 06**. Tulli on pysäyttänyt tuotteet rajalle.

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

28. Vaatimusten vastainen visiiri Face Shield Splash Protection, Zigi Zagi Finland Oy

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 24.11.2020 antamallaan päätöksellä VN/21276/2020 Zigi Zagi Finland Oy:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **visiiriä Face Shield Direct Splash Protection** ja asettanut veloitteen tiedottaa tuotteen vaatimustenvastaisuudesta sekä markkinoilta ja käytöstä poistamisesta jälleenmyyjille ja tuotteita 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. Suojaimelle ei ole toimitettu vaatimustenmukaisuutta osoittavia asiakirjoja tai testausraporttia, jonka perusteella hengityksensuojaimen suojauskyky olisi mahdollista todentaa. Tämän vuoksi ei ole ollut mahdollista varmistaa, että hengityksensuojain suojaa käyttäjää tarkoitetulla tavalla.

29. Vaatimusten vastainen hengityksensuojain Beiyes KN95 Protective Mask, Zigi Zagi Finland Oy

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 20.11.2020 antamallaan päätöksellä VN/21231/2020 Zigi Zagi Finland Oy:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **hengityksensuojainta Beiyes KN95 Protective Mask** ja asettanut veloitteen tiedottaa suojaimen vaatimustenvastaisuudesta suojainta muuhun tarkoitukseen kuin työntekijöiden suojaamiseen ostaneita asiakkaita (takaisin veto).

Hengityksensuojain on saatettu markkinoille Euroopan komission suositukseen (EU) 2020/403 perustuvan sosiaali- ja terveysministeriön linjauksen perusteella, jonka vaatimukset täyttäviä henkilönsuojaimia on saanut myydä Suomessa vain työntekijöiden suojaamiseen koronavirukselta. Hengityksensuojainta Beiyes KN95 Protective mask on myyty myös muuhun tarkoitukseen, mm. kuluttajille, mikä ei ole ollut sallittua.

30. Vaatimusten vastainen hengityksensuojain Zoosk KN95, RCK Finland Oy

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 8.10.2020 antamallaan päätöksellä VN/21202/2020 RCK Finland Oy:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön **hengityksensuojainta Zoosk KN95**, joka on tuotu Suomeen 31.8.2020 jälkeen. Lisäksi ministeriö on velvoittanut 17.11.2020 antamallaan päätöksellä RCK Finland Oy:tä tiedottamaan asiakkaitaan suojaimen vaatimustenvastaisuudesta ja siitä, ettei sitä saa käyttää työturvallisuuslain 738/2002 alaisessa työssä.

Hengityksensuojain ei ole täyttänyt henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 eikä Euroopan komission suositukseen (EU) 2020/403 perustuvan sosiaali- ja terveysministeriön linjauksen vaatimuksia 31.8.2020 jälkeen. Suojaimen vaatimustenmukaisuutta ei ole osoitettu suojainasetuksen tai ministeriön linjauksen edellyttämällä tavalla.

31. Vaatimusten vastainen suojavisiiri Protective Face Shield, Suomen Sairaalatukku Oy

Sosiaali- ja terveysministeriö on kieltänyt 24.6.2020 antamallaan päätöksellä VN/13238/2020 Suomen Sairaalatukku Oy:tä luovuttamasta markkinoille tai käyttöön suojavisiiri **Protective Face Shield**. Tulli on pysäyttänyt visiirit rajalle.

Visiiri on saatettu markkinoille Euroopan komission suositukseen (EU) 2020/403 perustuvan sosiaali- ja terveysministeriön linjauksen perusteella. Tuotteelle on esitetty testausraportti, joka ei ole täyttänyt ministeriön linjauksen vaatimuksia. Tämän vuoksi ei ole ollut mahdollista varmistaa, että visiiri suojaa käyttäjää tarkoitettulla tavalla.