



МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДРАВОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

вул. Мяснікова, 39, 220048, г. Мінск
тэл. (+375 17) 222 65 47, факс (+375 17) 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: mzrb@belcmt.by
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/р: ВУ89АКВВ36049000000100000000
у ААТ «ААБ «Беларусбанк», БИК: АКВВВУ2Х

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ул. Мясникова, 39, 220048, г. Минск
тел. (+375 17) 222 65 47, факс (+375 17) 222 46 27
сайт: www.minzdrav.gov.by
e-mail: mzrb@belcmt.by
«ПАШТАР»: 7000861@mail.gov.by
р/с: ВУ89АКВВ36049000000100000000
в ОАО «АСБ «Беларусбанк», БИК: АКВВВУ2Х

02.06.2020 № 1-4-22/6616

На № _____ ад _____

Всем заинтересованным

О рекомендуемых технических
требованиях

Министерство здравоохранения Республики Беларусь информирует о нижеследующем.

В связи с повышенной потребностью населения и организаций здравоохранения в медицинских изделиях (масках), связанной со сложной эпидемической обстановкой, и отсутствием в настоящее время лабораторий, аккредитованных в национальной системе аккредитации Республики Беларусь, по определению полного перечня требований в соответствии с ГОСТ Р 58396-2019 «Маски медицинские. Требования и методы испытаний» Министерство здравоохранения Республики Беларусь представляет рекомендуемые технические требования, которыми следует руководствоваться отечественным производителям при разработке технических условий на маски медицинские из нетканых материалов.

Срок действия ранее выданных разрешений Министерства здравоохранения Республики Беларусь на реализацию и (или) медицинское применение незарегистрированных изделий медицинского назначения в соответствии с подпунктом 10.28.2, пункта 10.28 единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156, на маски медицинские из нетканых материалов, выпускаемые по техническим условиям производителя, ограничить до 31.08.2020.

Производителям масок из нетканых материалов до указанного выше срока необходимо пересмотреть технические условия в соответствии с рекомендуемыми техническими требованиями и провести процедуру регистрации (перерегистрации) продукции.

Одновременно сообщаем, что технические условия разрабатываются в соответствии с постановлением Госстандарта от 10.07. 2017 г. № 57 «Об утверждении Правил разработки, утверждения, государственной регистрации, изменения и отмены технических условий».

Приложение: рекомендуемые технические требования для масок медицинских.

Заместитель Министра



Б.Н. Андросюк

1. Область применения

Настоящие требования распространяются на маски медицинские, предназначенные для ограничения передачи инфекционных агентов от персонала пациентам во время хирургических операций и в других медицинских помещениях с аналогичными требованиями, в медицинских помещениях общего профиля. Медицинская маска с соответствующим микробным барьером также может эффективно способствовать сокращению выхода инфекционных агентов из носовой и ротовой полости бессимптомного носителя или пациента с клиническими симптомами.

Маски медицинские подразделяют на несколько типов:

Тип I – маски, предназначенные для пациентов и населения для снижения риска распространения инфекции (не для использования медицинским персоналом);

Тип II – маски, предназначенные для использования медицинским персоналом в медицинских помещениях общего профиля;

Тип IIR – маски, предназначенные для использования медицинским персоналом в операционных и в медицинских помещениях с высокой вирулентной нагрузкой.

2. Основные требования

2.1. Общие требования.

Все испытания должны быть проведены с использованием готовых изделий или образцов, вырезанных из готовых изделий, если это применимо в их стерильном состоянии (для стерильных изделий).

Образцы масок для испытания следует предоставлять в оригинальной первичной упаковке (раздаточный футляр или т.п.), то есть точно в таком же виде, в каком они предлагаются конечному потребителю, в количестве достаточном для проведения испытаний.

2.2. Маски медицинские должны соответствовать требованиям настоящих технических условий

2.3. По функциональным характеристикам маски медицинские должны соответствовать требованиям таблицы 1

Таблица 1

Испытания	Тип I*	Тип II	Тип IIR
Эффективность бактериальной фильтрации, %	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Воздухопроницаемость	$< 29,4$	$< 29,4$	$< 49,0$

(дифференциальное давление), Па/см ²			
Брызгоустойчивость, кПа **	Не применимо	Не применимо	≥16,0
Микробиологическая чистота (бионагрузка), КОЕ/г	≤30	≤30	≤30
<p>* Медицинские маски типа I должны быть использованы только для пациентов и других лиц для снижения риска распространения инфекции, особенно при эпидемиях и пандемиях. Маски типа I не предназначены для использования профессионалами в области здравоохранения в операционных или в иных медицинских помещениях с аналогичными требованиями.</p> <p>** Показатель, применимый для масок, используемых в операционных.</p>			

2.4. В соответствии с определением и классификацией ЕН ИСО 10993-1 медицинская маска представляет собой изделие кратковременного контакта. Изготовитель должен выполнить оценку медицинской маски и определить применимый метод токсикологических исследований в соответствии с ЕН ИСО 10993-1. Результаты исследований должны быть задокументированы в соответствии с действующими частями серии ЕН ИСО 10993. Результаты исследований должны быть доступны по запросу.

Как минимум, должны быть применены ЕН ИСО 10993-5 и ЕН ИСО 10993-10.

2.5. Требования санитарно-гигиенической безопасности

Маски медицинские по показателям санитарно-гигиенической безопасности должны соответствовать требованиям законодательства Республики Беларусь в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения в отношении изделий медицинского назначения.

2.6. По физико-механическим показателям и функциональным характеристикам маски должны соответствовать требованиям таблицы 2

Таблица 2

Наименование показателя	Значение показателя
Поверхностная плотность, г/м ² , не менее	50
Прочность крепления средств фиксации, Н, не менее	5

2.7 Маски изготавливаются из нетканого материала * (не менее трех слоев). Рекомендуемые материалы с поверхностной плотностью приведены в таблице 3

Таблица 3

№	Поверхностная плотность нетканого материала, г/м ²	Состав нетканого материала	Число слоев
1	17	СМС	3
2	20	СМС	3
3	20 (С или СС) и 15 (СМС)	С или СС + СМС/СМС+С или СС	3 или 4
4	20 (С или СС) и 17 (СМС)	С или СС + СМС/СМС+С или СС	3 или 4
5	20 (С или СС) и 20 (СМС)	С или СС + СМС/СМС+С или СС	3 или 4
6	25 (С или СС) и 15 (СМС)	С или СС + СМС/СМС+С или СС	3 или 4
7	25 (С или СС) и 17 (СМС)	С или СС + СМС/СМС+С или СС	3 или 4
8	15 (С или СС) и 20 (СМС)	С или СС + СМС/СМС+С или СС	3 или 4
9	15 (С или СС) и 25 (СМС)	С или СС + СМС/СМС+С или СС	3 или 4

Примечания:

СМС-трехслойный нетканый материал (например: спанбонд/мельтблаун/спанбонд);

СС- двухслойный нетканый материал (например: спанбонд/спанбонд);

С - однослойный нетканый материал.

*Сырье и материалы могут быть выбраны производителем продукции самостоятельно и отличаться от рекомендуемых.

**При выборе сырья и материалов рекомендуется руководствоваться следующими критериями:

внутренний слой маски – материал, который в основном используется для поглощения влаги, выделяемой пользователем;

наружный слой маски – водостойкий материал, который в основном используется для изоляции жидкости, выделяемой пациентом или пользователем.

2.8. Конструкция масок предполагает наличие на уровне носа и рта двух (глубиной не более 22 мм) или трех (глубиной не более 14 мм) горизонтальных застроченных складок, обеспечивающих динамическое соответствие анатомическим особенностям носоротовой области лица.

2.9. Маски должны иметь средства фиксации – завязки или эластичные петли, с помощью которых она может плотно облегать нос, рот и подбородок пользователя, и которые обеспечивают плотное прилегание маски к лицу по бокам.

2.10. В верхней части маски должен быть расположен носовой фиксатор для обеспечения плотного прилегания маски к лицу в области переносицы. По согласованию с заказчиком маска может изготавливаться без носового фиксатора и иметь в конструкции две вертикальные выточки (или складочки) на выпуклость носа, запроектированные по верхнему краю маски.

3. Методы контроля

3.1. Эффективность бактериальной фильтрации* - метод в соответствии с приложением В ГОСТ Р 58396.

* Данный показатель допускается проводить с момента аккредитации испытательных лабораторий Республики Беларусь на метод определения.

3.2. Воздухопроницаемость (дифференциальное давление) - метод в соответствии с приложением С ГОСТ Р 58396.

3.3. Микробиологическая чистота (бионагрузка) - метод в соответствии с ГОСТ ISO 11737-1 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.

3.4. Брызгоустойчивость* - метод в соответствии с ГОСТ ИСО 22609.

* Данный показатель допускается проводить с момента аккредитации испытательных лабораторий Республики Беларусь на метод определения.

3.5. Биосовместимость - метод в соответствии с ГОСТ ISO 10993-5 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*», по ГОСТ ISO 10993-10 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

определение категории испытываемых медицинских изделий, объем и методы исследований в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

3.6. Поверхностная плотность – определяется при входном контроле по сопроводительной документации поставщика материалов.

3.7. Прочность крепления фиксирующих элементов (резинок, завязок) проверяют на разрывной машине по действующим ТНПА (диапазон измерений 0-30 Н, погрешность измерений $\pm 1\%$, скорость движения подвижного зажима 100 мм/мин).

Допускается проводить испытания с помощью динамометра электронного по действующим ТНПА с наибольшим пределом измерений 50 Н, ценой деления 0,01 Н.

При приложении нагрузки 5 Н соединение фиксирующих элементов с маской должно остаться без повреждений.

* В технических условиях рекомендуется также предусмотреть информацию для потребителя о кратности использования, сроке использования потребителем, способе стерилизации (для стерильных изделий), способе утилизации масок медицинских.