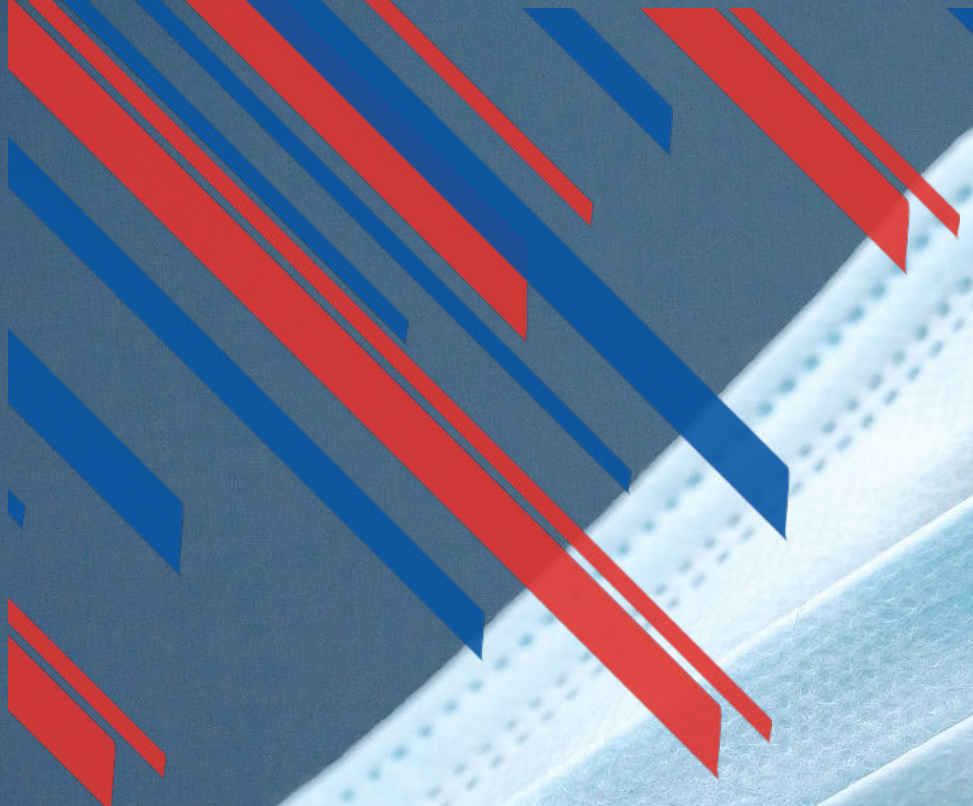




Контроль качества СИЗОД



Ассоциация «СИЗ»

asiz@asiz.ru

info@asiz.ru

Классификация СИЗ

Средства индивидуальной защиты в зависимости от опасных и вредных производственных факторов.



Нормативная документация

Принят Решением Комиссий
Таможенного союза №878

Вступил в силу

9.12.2011

1.06.2012



ТР ТС 019/2011

Технический регламент Таможенного
союза «О безопасности средств
индивидуальной защиты»

Перечень стандартов
в результате применения которых на
добровольной основе обеспечивается
соблюдение требований

ТР ТС 019/2011



Перечень документов

в области стандартизации, содержащих
правила, методы исследований и
измерений, необходимые для применения
и исполнения требований
и осуществления оценки соответствия
продукции

ТР ТС 019/2011

Статья 3 Договора о Евразийской
экономической комиссии

от 18.11.2011

Коллегия Евразийской экономической комиссии решила:

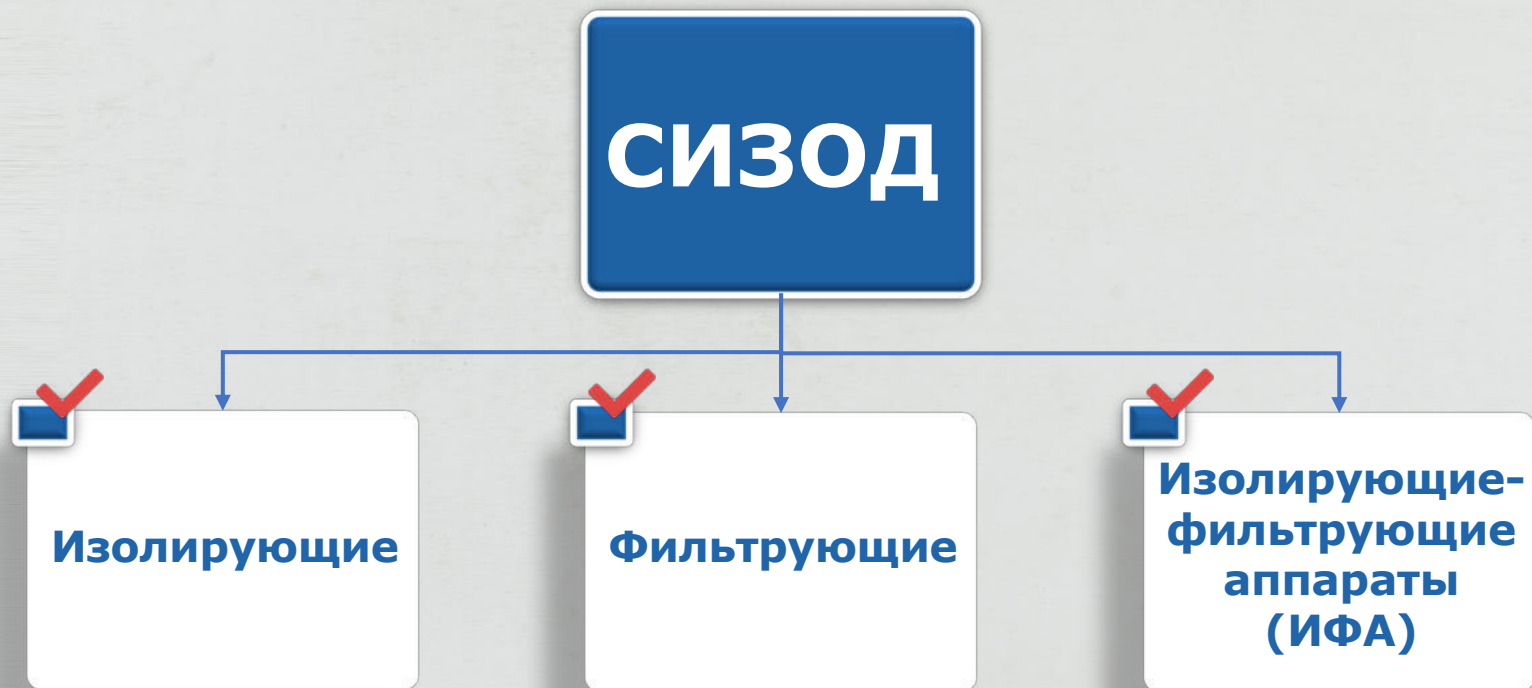
Утвердить Перечень продукции с **УКАЗАНИЕМ КОДОВ ТН ВЭД ТС**,
в отношении которой подача таможенной декларации должна сопровождаться представлением таможенному
органу одного из документов о соответствии, подтверждающих соблюдение требований

Решение совета ЕЭК от 10.11.2017, №79

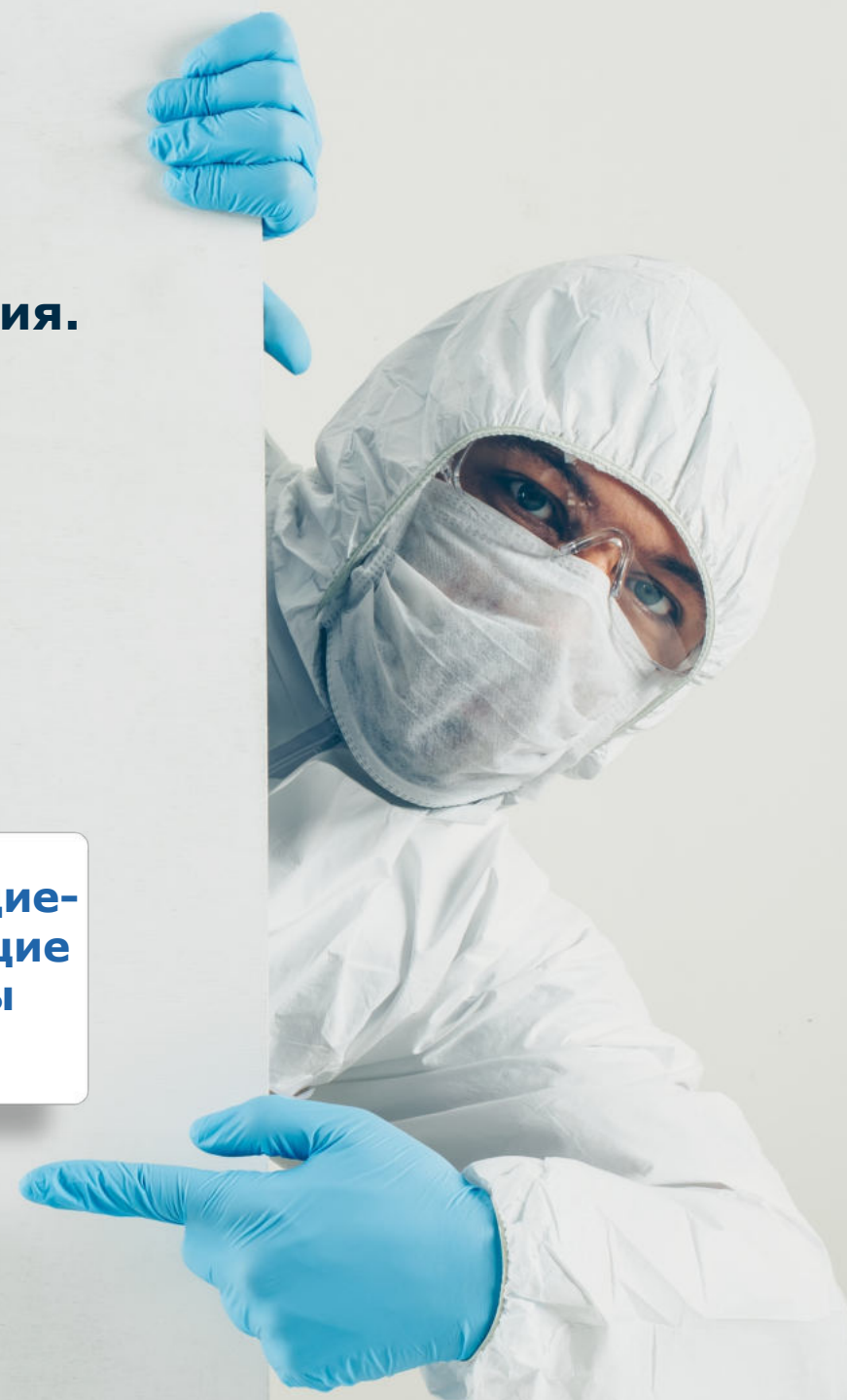
Классификация СИЗОД

ГОСТ 12.4.034-2017

Система стандартов безопасности труда.
Средства индивидуальной защиты органов дыхания.
Классификация и маркировка



КЛАССИФИКАЦИЯ СИЗОД
ПО КОНСТРУКЦИИ И ПРИНЦИПУ ДЕЙСТВИЯ



Что такое ФИЛЬТРУЮЩИЕ СИЗОД?

Средство индивидуальной защиты органов дыхания (СИЗОД) –

носимое на человеке техническое устройство, обеспечивающее защиту организма от ингаляционного воздействия опасных и вредных факторов.

ДАЖЕ НЕБОЛЬШОЕ КОЛИЧЕСТВО ВРЕДНЫХ ВЕЩЕСТВ, ПОПАВШИХ В ОРГАНИЗМ, МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ В НЕМ ПАТОЛОГИЧЕСКИЕ НЕОБРАТИМЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ.



Фильтрующие полумаски (респиратор)

Фильтрующие СИЗОД (респираторы) –

предназначены для защиты органов дыхания в условиях загрязненной окружающей воздушной среды, обеспечивают очистку воздуха, вдыхаемого пользователем из окружающей среды.



ФИЛЬТРУЮЩИЕ СИЗОД ДЛЯ
ЗАЩИТЫ ОТ АЭРОЗОЛЕЙ
ПОДРАЗДЕЛЯЮТ НА

3 класса

В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ИХ
ФИЛЬТРУЮЩЕЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ
И ОБОЗНАЧАЮТ:

- **FFP1** Низкая эффективность
- **FFP2** Средняя эффективность
- **FFP3** Высокая эффективность



Что такое медицинская маска?

Медицинская маска (medical face mask) – Медицинское изделие, закрывающее нос и рот и обеспечивающее барьер для минимизации прямой передачи инфекционных агентов между персоналом и пациентом.

ГОСТ Р 58396-2019

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МАСКИ МЕДИЦИНСКИЕ Требования и
методы испытаний

Medical face masks. Requirements and
test methods

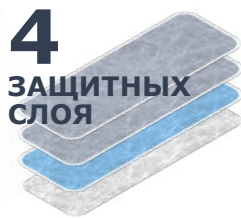


Классификация медицинских масок

ГОСТ Р 58396-2019 Маски медицинские. Требования и методы испытаний.

ТИП 1

(ХИРУРГИЧЕСКИЕ)



4
ЗАЩИТНЫХ
СЛОЯ

2 внешних
1 фильтрующий
1 противожидкостный

ОДНОРАЗОВАЯ ≤ 2 ЧАСОВ

Защищает от передачи воздушно-капельным путем: крупных капель, брызг, аэрозолей, возбудителей заболевания.



Степень защиты:
отсутствует



Не обеспечивает
надежной защиты
от вирусов



Медработникам

ТИП 2

(ГИГИЕНИЧЕСКИЕ)



3
ЗАЩИТНЫХ
СЛОЯ

2 внешних
1 фильтрующий

ОДНОРАЗОВАЯ ≤ 2 ЧАСОВ

Защищает от передачи воздушно-капельным путем:
возбудителей заболевания.



Степень защиты:
отсутствует



Не обеспечивает
надежной защиты
от вирусов



Медработникам



Пациентам



Массово во время
эпидемии в местах
скопления людей

Сравнение респираторов и медицинских масок по конструкции изделия

**Функциональные характеристики респираторов представлены в ЕН 149.
ГОСТ Р 58396-2019 Маски медицинские. Требования и методы испытаний**

фильтрующий материал
обеспечивает качественную фильтрацию в сочетании с низким сопротивлением дыханию

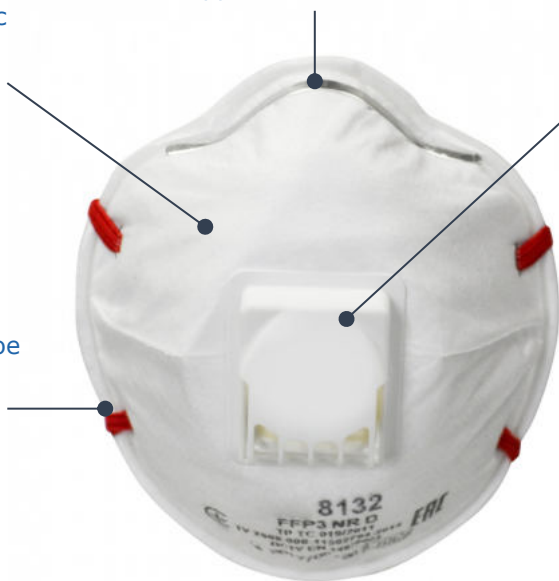
носовой зажим
фиксирует фильтрующий СИЗОД на лице

Клапан выдоха
Эффективно отводит образующееся тепло, выдыхаемый воздух и влагу

- Снижает уровень запотевания очков
- Обеспечивает легкость дыхания и комфорт при использовании

Чашеобразная форма

- Легкая конструкция, устойчивая к смятию, с качественным прилеганием к лицу
- Обеспечивает удобное просторное подмасочное пространство

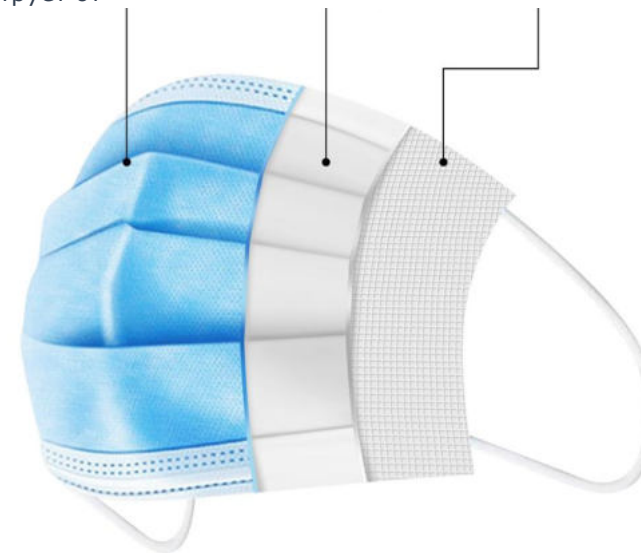


ПОЛУМАСКА ФИЛЬТРУЮЩАЯ (РЕСПИРАТОР)

внешний слой
армирует и фильтрует от пыли

фильтрующий слой

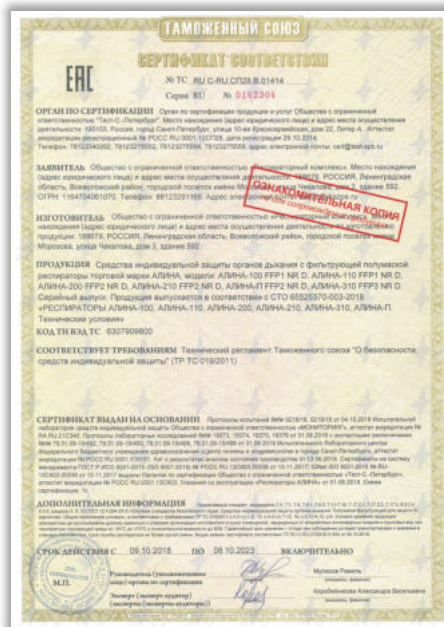
Внутренний мягкий слой для комфорта



МАСКА МЕДИЦИНСКАЯ

Оценка соответствия и сертификационные испытания

ПОЛУМАСКА ФИЛЬТРУЮЩАЯ (РЕСПИРАТОР)



Обязательный Сертификат соответствия Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 019/2011 "О безопасности средств индивидуальной защиты"

СРОК ДЕЙСТВИЯ:

НА ПАРТИЮ НА СЕРИЮ
1 год 5 лет

СИЗ и их комплектующие изделия, компоненты (материалы) должны соответствовать санитарно-химическим, органолептическим и токсиколого-гигиеническим показателям, указанным в приложениях к техническому регламенту Таможенного союза 019/2011

МАСКА МЕДИЦИНСКАЯ



Правительство РФ определило перечень медицинских изделий и упрощенный порядок их госрегистрации. Это касается в т. ч. операционных и изолирующих халатов, изолирующих костюмов, смотровых перчаток, бахил, одноразовых масок для защиты дыхательных путей

СРОК ДЕЙСТВИЯ:

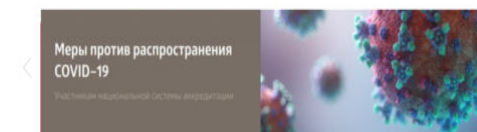
по постановлению № 299 в течении 150 дней необходимо подтвердить заявленные характеристики

По упрощенному режиму испытания не проводятся, только проверка документов



РЕЕСТР ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ РОССАККРЕДИТАЦИИ

ИНФРАСТРУКТУРА ДОВЕРИЯ | РОССАККРЕДИТАЦИЯ | НАМ | ТЕХНОЛОГИЧНОСТЬ | КОМПЕТЕНТНОСТЬ | ПРЕС-ЦЕНТР | ДОКУМЕНТЫ | ОБЩАЯ СВЯЗЬ



аккредитованные лица	протоколы испытаний	сертификаты соответствия	декларации о соответствии	испытательное оборудование
9 187	114 702 469	1334 901	2 673 180	1122 350
найти	найти	найти	найти	найти

а. Декларации о соответствии

БАЗС N RU Д-RU.РА01.8.25244/20 от 11.12.2020 действует до 10.12.2023 [информационные сообщения](#)
Дата окончания: 11.12.2020 Заголовок: 0001202170217 Категория: Средства защиты индивидуальной защиты, полноразмерные фильтрующие для защиты от аэрозолей, из Протокола 1 (лист 1)

- Основные сведения
- Декларация о соответствии
- Заявитель
- Назначение
- Сведения о продукции
- Испытание, испытание, измерение
- Документы

Сведения о продукции

Общие сведения о продукции Средства защиты индивидуальной защиты, полноразмерные фильтрующие для защиты от аэрозолей, из Протокола 1 (лист 1)

Применение продукции РОССИЯ

Сведения об обозначении, идентификации и дополнительной информации о продукции

Средства защиты индивидуальной защиты, полноразмерные фильтрующие для защиты от аэрозолей, из Протокола 1 (лист 1)

Применение продукции РОССИЯ

Наименование (обозначение) продукции

Средства защиты индивидуальной защиты, полноразмерные фильтрующие для защиты от аэрозолей, из Протокола 1 (лист 1)

Средства защиты индивидуальной защиты, полноразмерные фильтрующие для защиты от аэрозолей, из Протокола 1 (лист 1)

Средства защиты индивидуальной защиты, полноразмерные фильтрующие для защиты от аэрозолей, из Протокола 1 (лист 1)

Средства защиты индивидуальной защиты, полноразмерные фильтрующие для защиты от аэрозолей, из Протокола 1 (лист 1)

Средства защиты индивидуальной защиты, полноразмерные фильтрующие для защиты от аэрозолей, из Протокола 1 (лист 1)

Средства защиты индивидуальной защиты, полноразмерные фильтрующие для защиты от аэрозолей, из Протокола 1 (лист 1)

Средства защиты индивидуальной защиты, полноразмерные фильтрующие для защиты от аэрозолей, из Протокола 1 (лист 1)

Средства защиты индивидуальной защиты, полноразмерные фильтрующие для защиты от аэрозолей, из Протокола 1 (лист 1)

Средства защиты индивидуальной защиты, полноразмерные фильтрующие для защиты от аэрозолей, из Протокола 1 (лист 1)

Средства защиты индивидуальной защиты, полноразмерные фильтрующие для защиты от аэрозолей, из Протокола 1 (лист 1)

Средства защиты индивидуальной защиты, полноразмерные фильтрующие для защиты от аэрозолей, из Протокола 1 (лист 1)

Средства защиты индивидуальной защиты, полноразмерные фильтрующие для защиты от аэрозолей, из Протокола 1 (лист 1)

Средства защиты индивидуальной защиты, полноразмерные фильтрующие для защиты от аэрозолей, из Протокола 1 (лист 1)

Средства защиты индивидуальной защиты, полноразмерные фильтрующие для защиты от аэрозолей, из Протокола 1 (лист 1)

Средства защиты индивидуальной защиты, полноразмерные фильтрующие для защиты от аэрозолей, из Протокола 1 (лист 1)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

О СЛУЖБЕ | ДОКУМЕНТЫ | СЕРВИСЫ | ОБЩЕСТВЕННОЕ ОБСУЖДЕНИЕ | ВАКАНСИИ | ENG | Личный кабинет

[Перейти на сайт Территориального органа](#)

Медицинская деятельность | Медицинские изделия | Лекарственные средства | Биомедицинские клеточные продукты | Контроль и надзор

Счетчик обращений граждан и организаций
ПОСТУПИЛО 29343 НА РАССМОТРЕНИИ 4666 РЕШЕНО 24677

Электронные сервисы

ВРАЧ | ПАЦИЕНТ | ЗАЯВИТЕЛЬ

Для работы с сервисом:

Откройте «Расширенный поиск» поисковой строки сервиса, в котором задайте необходимые критерии поиска и нажмите на кнопку «Вывести результаты».

[Скачать PDF-текст](#)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ
(ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И
ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Наименование медицинского изделия / Номер регистрационного удостоверения

[Расширенный поиск](#)

Расширенный поиск медицинских изделий	Регистрационный номер медицинского изделия	Дата предоставления регистрационного удостоверения	Срок действия регистрационного удостоверения	Наименование медицинского изделия	Наименование медицинского изделия	Место использования медицинского изделия	Место использования медицинского изделия
--	---	---	--	---	---	---	---

Маркировка: требования



МАРКИРОВКА НА ИЗДЕЛИИ И НА УПАКОВКЕ ДОЛЖНЫ СОВПАДАТЬ

Маркировка, наносимая непосредственно на изделие или на трудноудаляемую этикетку, прикрепленную к изделию, согласно ТР ТС 019/2011 должна содержать:

- ✓ наименование изделия (при наличии - наименование модели, кода, артикула);
- ✓ наименование изготовителя и (или) его товарный знак (при наличии);
- ✓ защитные свойства;
- ✓ размер (при наличии);
- ✓ обозначение настоящего технического регламента Таможенного союза, требованиям которого должно соответствовать средство индивидуальной защиты;
- ✓ единый знак обращения продукции на рынке государств-членов;
- ✓ дату (месяц, год) изготовления или дату окончания срока годности, если она установлена;
- ✓ сведения о способах ухода и требованиях к утилизации средства индивидуальной защиты;
- ✓ сведения о документе, в соответствии с которым изготовлено средство индивидуальной защиты;
- ✓ другую информацию в соответствии с документацией изготовителя.

Возможные нарушения:

- ✗ Не упаковано в стандартную упаковку
- ✗ Не имеет надлежащие сертификаты, маркировку изделия, инструкцию по эксплуатации
- ✗ Имеет истекший срок годности
- ✗ Может храниться в ненадлежащих условиях, вследствие чего продукция может не соответствовать санитарно-гигиеническим нормам и терять защитные свойства
- ✗ Предлагается по ценам, значительно ниже рыночных



**Использование таких СИЗ опасно!
Приобретение и использование СИЗ с не
подтверждёнными защитными
свойствами несут повышенные риски не
только экономических потерь, но и
является угрозой безопасности жизни и
здоровья сотрудников**





**Типовые ошибки
в использовании
СИЗОД**

Информация, как надеть СИЗОД правильно – всегда перед глазами



Правила надевания /
использования СИЗОД



Правила проверки
плотности прилегания
СИЗОД



Что такое FFP, KN95, N95?

FFP

ГОСТ 12.4.294-2015
(EN 149:2001+A1:2009)
Система стандартов
безопасности труда (ССБТ).
Средства индивидуальной
защиты органов дыхания.
Полумаски фильтрующие для
защиты от аэрозолей.

- **FFP1** Низкая
эффективность
- **FFP2** Средняя
эффективность
- **FFP3** Высокая
эффективность

KN95

Маркировка соответствия
стандарту Китайской
Народной Республики
GB2626-2006

N95

Маркировка соответствия
стандарту безопасности
респираторов NIOSN-42CFR84,
утвержденному Институтом
профбезопасности и здоровья
(NIOSH) США.



Сравнение технических стандартов разных стран

	Россия ГОСТ 12.4.294-2015	Европа EN 149:2001	США NIOSH-42CFR84	Китай GB2626-2006
	FFP2	FFP2	N95	KN95
Проницаемость фильтрующего материала	≤ 6 % при 95 л/мин ¹	≤ 6 % при 95 л/мин ¹	≤ 5 % при 85 л/мин	≤ 5 % при 85 л/мин
Испытание твердыми аэрозолями	NaCl	NaCl	NaCl	NaCl
Испытание жидкими аэрозолями	парафиновое масло	парафиновое масло	Не проверяется	Не проверяется
Коэффициент проникания через респиратор ²	≤ 8 % (среднее арифметическое значение)	≤ 8 % (среднее арифметическое значение)	Не проверяется	≤ 8 % (среднее арифметическое значение)
Сопротивление воздушному потоку на вдохе	≤ 70 Па при 30 л/мин ≤ 240 Па при 95 л/мин	≤ 70 Па при 30 л/мин ≤ 240 Па при 95 л/мин	≤ 343 Па при 85 л/мин	≤ 350 Па при 85 л/мин
Сопротивление воздушному потоку на выдохе	≤ 300 Па при 160 л/мин	≤ 300 Па при 160 л/мин	≤ 245 Па при 85 л/мин	≤ 250 Па при 85 л/мин
Работоспособность клапана выдоха	Сохраняется после 300 л/мин	Сохраняется после 300 л/мин	Скорость утечки 30 мл/мин при -245 Па	Разгерметизация до 0 Па ≥ 20 сек при -1180 Па
Содержание CO ₂ в воздухе	≤ 1 %	≤ 1 %	Не проверяется	≤ 1 %

¹ скорость воздушного потока в л/мин

² испытание качества прилегания респиратора – тестируется на людях с разным типом лица

Методические рекомендации (COVID-19)



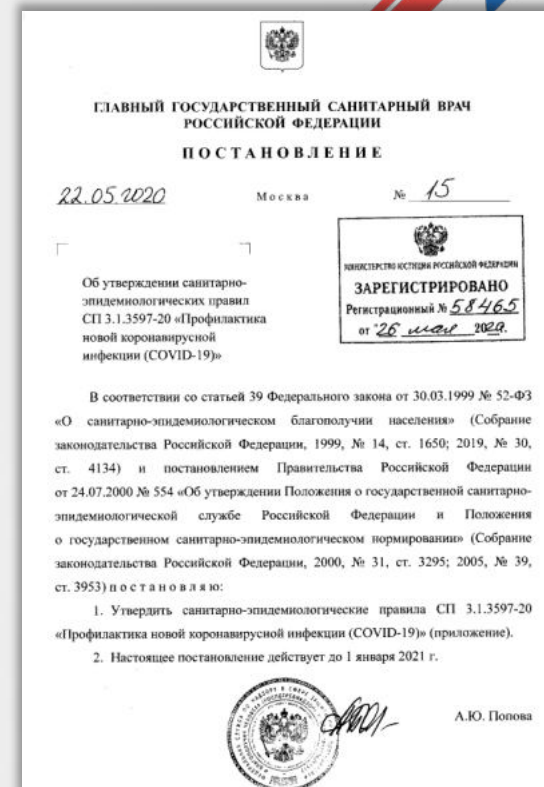
Приказ Министерства
здравоохранения РФ
от 19 марта 2020 г. № 198н

Санитарно-эпидемиологические
правила СП 3.1.3597-20
"Профилактика новой
коронавирусной инфекции
(COVID-19)"

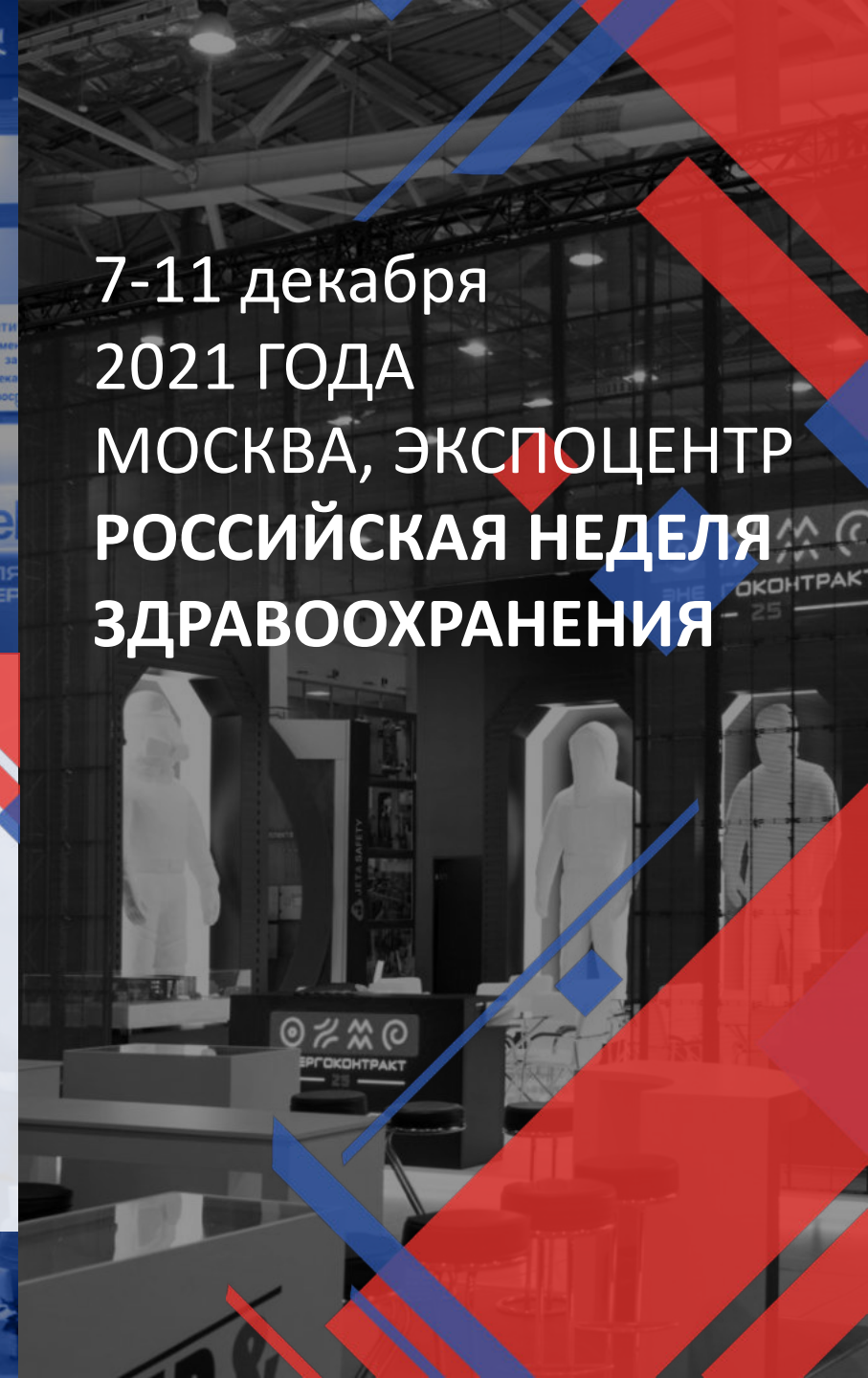
- **фильтрующие полумаски**, обеспечивающие фильтрацию 99% твёрдых и жидких частиц или более высокий уровень защиты;
- **очки для защиты глаз** или защитный экран;
- **противочумный халат** и **перчатки**.

СИЗ ДОЛЖНЫ БЫТЬ СЕРТИФИЦИРОВАНЫ
НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ
ТР ТС 019/2011

КЛАСС ЗАЩИТЫ НЕ
НИЖЕ **FFP2**



**Настоящее постановление
действует до 1 января 2022 г.**



7-11 декабря
2021 ГОДА
МОСКВА, ЭКСПОЦЕНТР
РОССИЙСКАЯ НЕДЕЛЯ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

БИОТ – 2021

ЮБИЛЕЙНАЯ 25-я Международная выставка
«Безопасность и охрана труда»



МИНИСТЕРСТВО ТРУДА
И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



АССОЦИАЦИЯ СИЗ



По вопросам сертификации,
стандартизации, охраны труда
обращаемся в Ассоциацию СИЗ

+7 (495) 789-9-320

asiz@asiz.ru