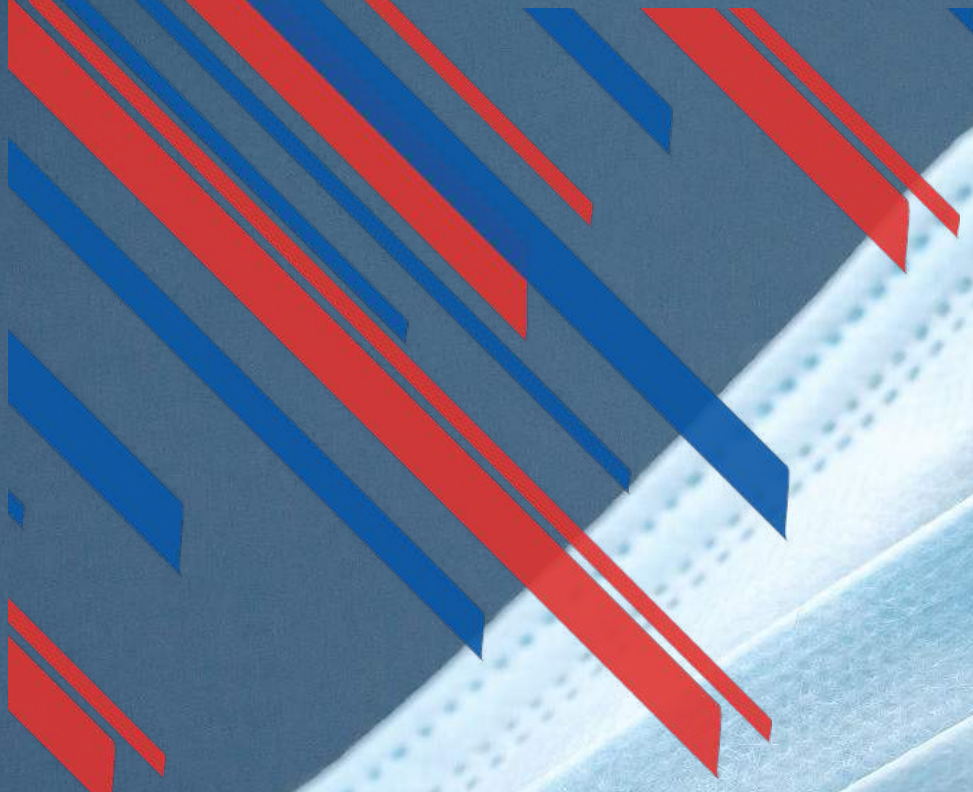




Контроль качества СИЗОД



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:

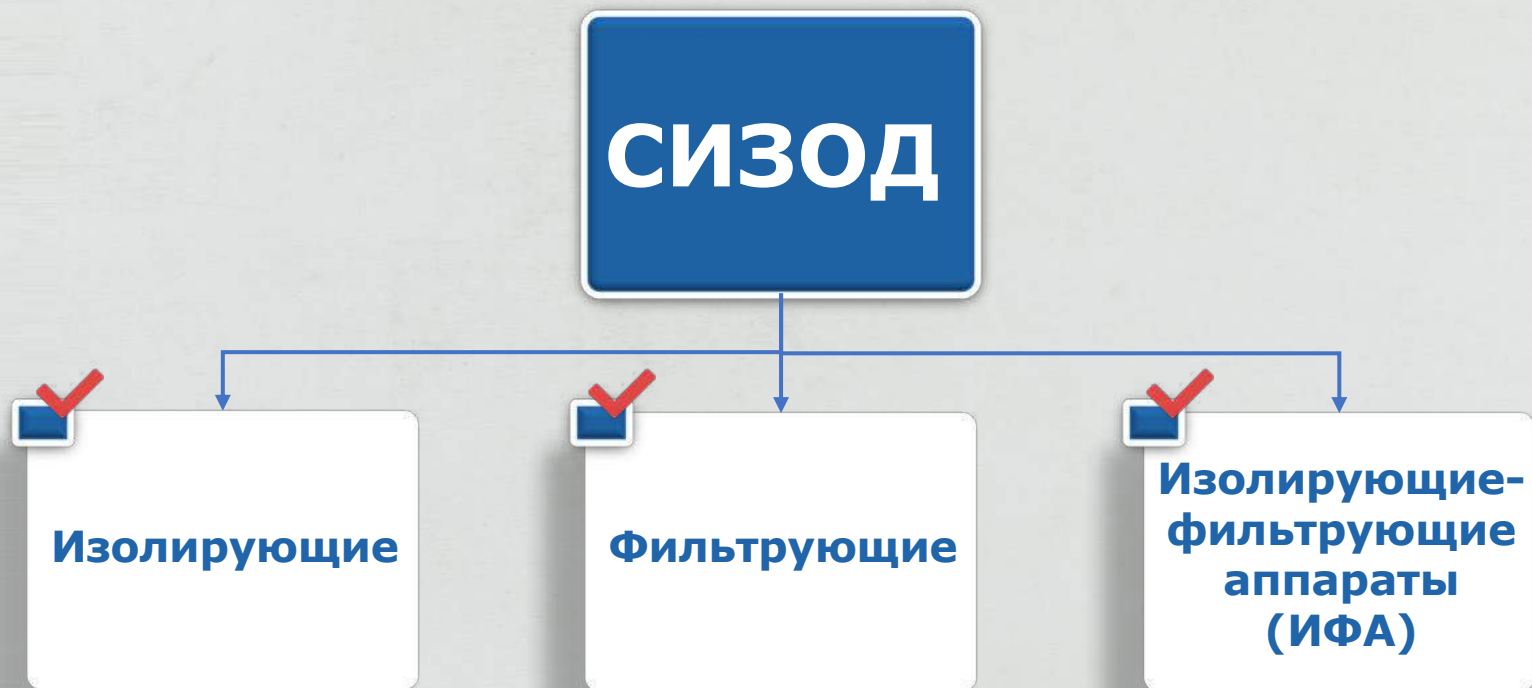
Утвердить Перечень продукции с **УКАЗАНИЕМ КОДОВ ТН ВЭД ТС**,
в отношении которой подача таможенной декларации должна сопровождаться представлением таможенному
органу одного из документов о соответствии, подтверждающих соблюдение требований

Решение совета ЕЭК от 10.11.2017, №79

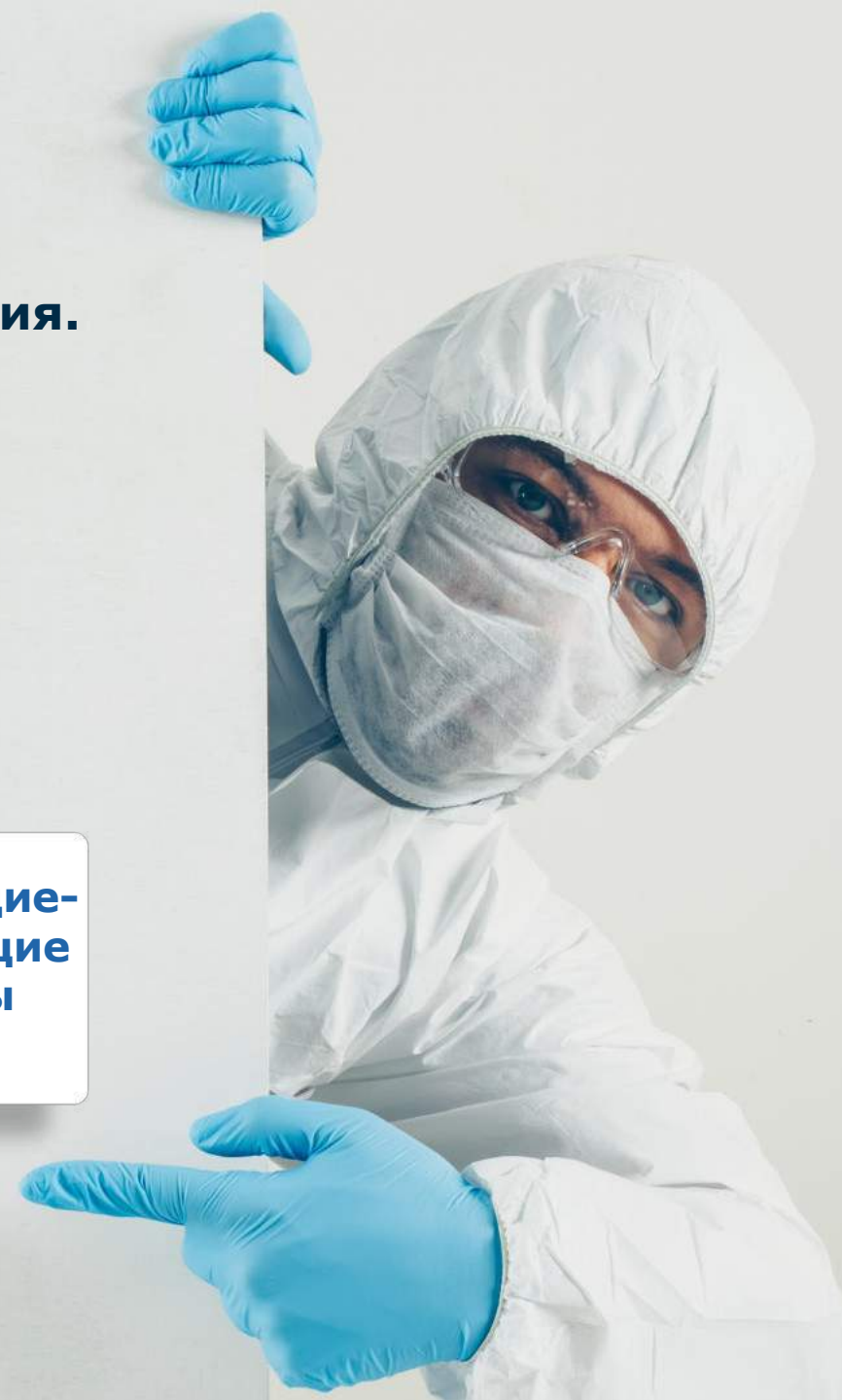
Классификация СИЗОД

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

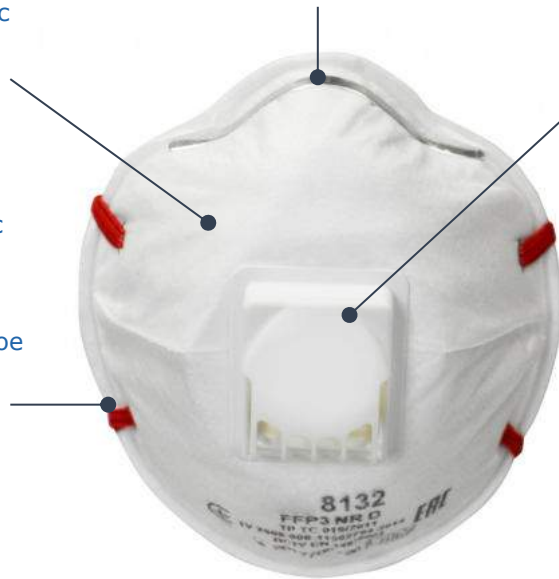
носовой зажим
фиксирует фильтрующий СИЗОД на лице

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

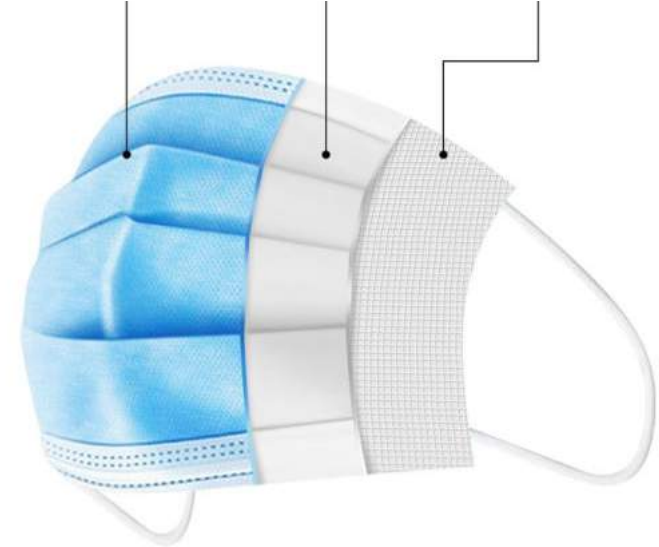


ПОЛУМАСКА ФИЛЬТРУЮЩАЯ (РЕСПИРАТОР)

внешний слой
армирует и фильтрует от пыли

фильтрующий слой

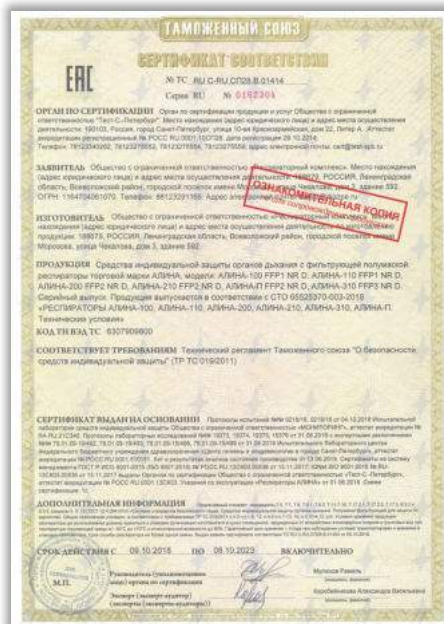
Внутренний мягкий слой для комфорта



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

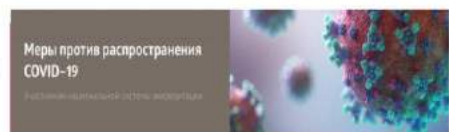
По упрощенному режиму испытания не проводятся, только проверка документов



национальная
система
аккредитации
инфраструктура
доверия

РЕЕСТР ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ РОССАКРЕДИТАЦИИ

ИНСТРУКЦИИ ПОСЛУЖАЮЩИМ НАМ ЧЕСТНОСТЬ ЧЕСТНОСТЬ ПРЕСЛЕДУЮЩИЕ ДОХОДЫ ОБЩЕСТВО



интерактивные лиц	протоколы испытаний	сертификаты соответствия	декларации о соответствии	испытательное оборудование
9 187	114 702 469	1 334 901	2 673 180	1 122 350
поиск	поиск	поиск	поиск	поиск

а. Декларации о соответствии

БАЗС N RU Д-RU PA01 8.25244/20 от 11.12.2020 действует до 10.12.2023

Основные сведения

Декларация о соответствии

Заявитель

Изготовитель

Сведения о продукции

Исследования, испытания, измерения

Документы

Сведения о продукции

Объект сертификации продукции Средства защиты индивидуальных чешек, полноразмерные для защиты от аэрозолей, из Протокола 1 (лист 1)

Применяемые стандарты ГОСТ

Сведения об основных идентификации и дополнительной информации о продукции

Средства защиты индивидуаль... размер 14,5x5 см - 1 шт 2x2

Применяемые стандарты информации о продукции

Применяемые стандарты информации о продукции

Применяемые стандарты информации о продукции

Применяемые стандарты информации о продукции

Применяемые стандарты информации о продукции

Применяемые стандарты информации о продукции

Применяемые стандарты информации о продукции

Применяемые стандарты информации о продукции

Применяемые стандарты информации о продукции

Применяемые стандарты информации о продукции

Применяемые стандарты информации о продукции

Применяемые стандарты информации о продукции

Применяемые стандарты информации о продукции

Применяемые стандарты информации о продукции

Применяемые стандарты информации о продукции



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».

Сменить вид текста

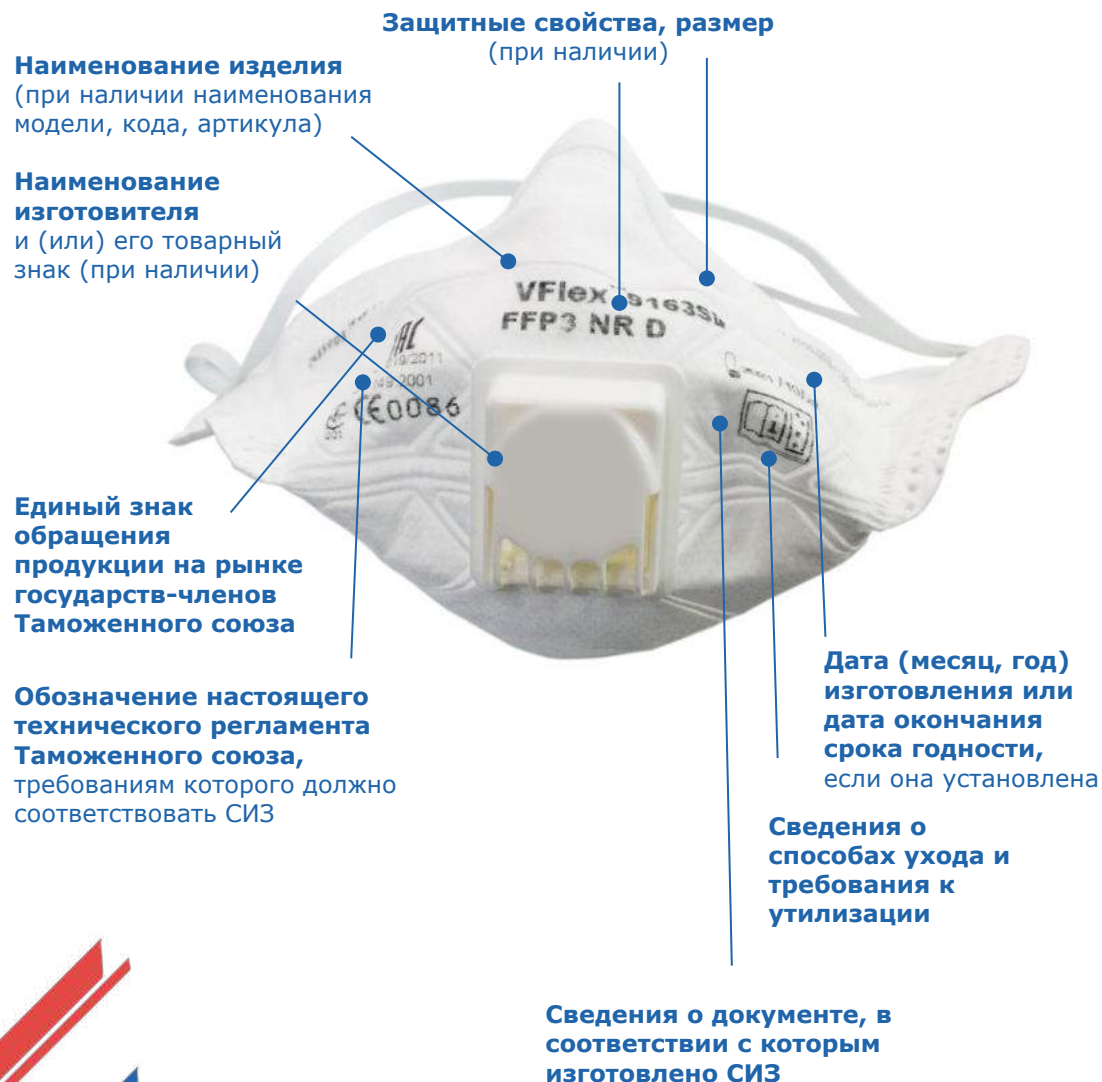
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ
(ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И
ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Наименование медицинского изделия / Номер регистрационного удостоверения

Расширенный поиск

Расширенный поиск регистрационных номеров	Регистрационный номер медицинского изделия	Дата подтверждения регистрации медицинского изделия	Срок действия регистрационного удостоверения	Наименование медицинского изделия	Наименование заявителя медицинского изделия	Место нахождения заявителя медицинского изделия	Место нахождения заявителя 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)



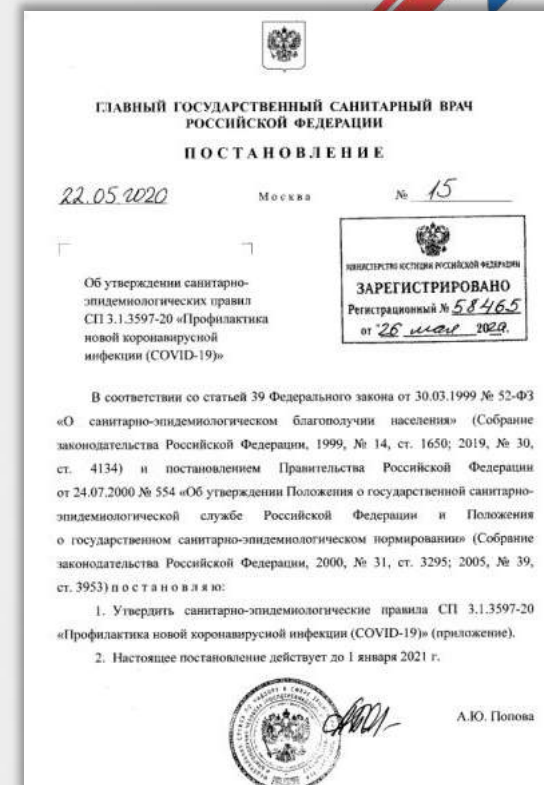
Приказ Министерства
здравоохранения РФ
от 19 марта 2020 г. № 198н

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.**

БИОТ – 2021

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



МИНИСТЕРСТВО ТРУДА
И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



АССОЦИАЦИЯ СИЗ

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



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

+7 (495) 789-9-320

asiz@asiz.ru