

Информационная справка по действующим механизмам оценки соответствия масок лицевых

По своей принадлежности маски лицевые можно отнести к 3-м группам.

1. Изделия медицинские.

1.1. Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках ЕАЭС утверждены рекомендацией Коллегии ЕЭК от 12 ноября 2018 г. № 25 (далее – Рекомендация).

Справочно:

п.8 раздела 2 Рекомендации предусмотрено, что в случае если, продукция предназначена производителем для применения в медицинских целях, то такая продукция может относиться к медицинским изделиям;

п.16 раздела 6 Рекомендации предусматривает, что маски и респираторы для защиты органов дыхания от аэрозолей, паров и газов опасных и вредных веществ, которые не предназначены производителем для применения в медицинских целях, не относятся к медицинским изделиям.

Обращение медицинских изделий в Российской Федерации согласно статье части 4 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается при условии, что они зарегистрированы в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Указанный порядок определен постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий».

Справочно:

Государственная регистрация предусмотрена для следующих видов масок:

- *маска лицевая для защиты дыхательных путей многоразового использования;*
- *маска лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования;*
- *маска хирургическая многоразового использования;*
- *маска хирургическая одноразового использования.*

1.2. Также Приказом Росстандарта от 28 марта 2019 г. № 115-ст утвержден и введен в действие с 1 октября 2019 года национальный стандарт Российской Федерации

Федерации ГОСТ Р 58396-2019 «Маски медицинские. Требования и методы испытаний» (далее - ГОСТ Р 58396-2019).

Справочно:

Указанный национальный стандарт является первым нормативным документом, определяющим требования к медицинским маскам в Российской Федерации, разработан с учетом международных и является гармонизированным с европейским стандартом EN 14683:2014.

ГОСТ Р 58396-2019 определяет конструкцию, дизайн, требования к функциональным характеристикам и методы испытаний медицинских масок, предназначенных для ограничения передачи инфекционных агентов от персонала пациентам во время хирургических операций и в других медицинских помещениях с аналогичными требованиями. 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.

В соответствии со статьей 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации» указанный национальный стандарт применяется на добровольной основе, поскольку медицинские маски не подлежат обязательному подтверждению соответствия и в Перечни продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 1 декабря 2009 г. № 982, такая продукция как медицинские маски не включена.

2. Средства индивидуальной защиты.

Средства индивидуальной защиты органов дыхания фильтрующего типа (в том числе противоаэрозольные средства индивидуальной защиты органов дыхания с фильтрующей полумаской) являются объектом **технического регламента Таможенного союза «О безопасности средств индивидуальной защиты»** (далее – **ТР ТС 019/2011**).

Это маски - фильтрующие средства индивидуальной защиты органов дыхания, в основном применяющиеся на производственных объектах, в т.ч. опасных производствах.

Положения и требования, к маскам установлены в ГОСТах к перечням к ТР ТС 019/2011:

- ГОСТ 12.4.293-2015 (EN 136: 1998) «Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Маски. Общие технические условия»;



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



3. Другие маски.

В отсутствие определенных актами, составляющими право ЕАЭС, и национальным законодательством требований идентификация, а также добровольная сертификация продукции может осуществляться в соответствии с **техническими условиями**.

Справочно: В соответствии с частью 15 статьи 2 Федерального закона от 29 июня 2015 года № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации» (далее – Закон) технические условия (далее – ТУ) являются видом стандарта организации, утвержденным изготовителем продукции (далее – изготовитель) или исполнителем работы, услуги (далее – исполнитель).

Частями 3 и 4 статьи 21 Закона установлено, что ТУ разрабатываются изготовителем и (или) исполнителем и применяются в соответствии с условиями, установленными в договорах (контрактах), а порядок разработки, утверждения, учета, изменения, отмены ТУ устанавливается организациями самостоятельно с учетом принципов, предусмотренных статьей 4 Закона. Под организациями понимают изготовителей и (или) исполнителей, являющихся собственниками ТУ.

Например, АО «ИНПЦ «ТЛП» разработан ТУ 21.20.24-001-00302178-2020 «**Маска медицинская марлевая**», которые явились основанием для получения регистрационного удостоверения Росздравнадзора (от 20.03.2020 № РЗН 2020/9847).

Формирование реестра ТУ осуществляется Росстандартом на основе информации, представленной в каталожных листах продукции, которые предприятия-изготовители продукции добровольно заполняют и представляют в **Региональные ЦСМ** по месту своего нахождения. Формирование и ведение реестра ТУ обеспечивает Росстандарт (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»). Средний срок регистрации ТУ (без учёта их разработки) составляет 3-5 дней.

На основании изложенного в отношении любых иных масок, не включенных в раздел 1 и раздел 2 настоящей справки, предприятие-изготовитель может самостоятельно разработать и утвердить собственные ТУ

В случае, если производителем масок (повязок) **указано в маркировке**, что они предназначены для использования в медицинских целях, то такая продукция подлежит государственной регистрации (в соответствии с разделом 1 настоящей справки). Маски (повязки), в маркировке которых заявлено, что они предназначены для защиты дыхательных путей, подлежат оценке соответствия (в соответствии с разделом 2 настоящей справки).