



# Контроль качества СИЗОД



Ассоциация «СИЗ»

[asiz@asiz.  
ru](mailto:asiz@asiz.ru)

[info@asiz.  
ru](mailto:info@asiz.ru)

# Классификация СИЗ

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



# Нормативная документация



**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

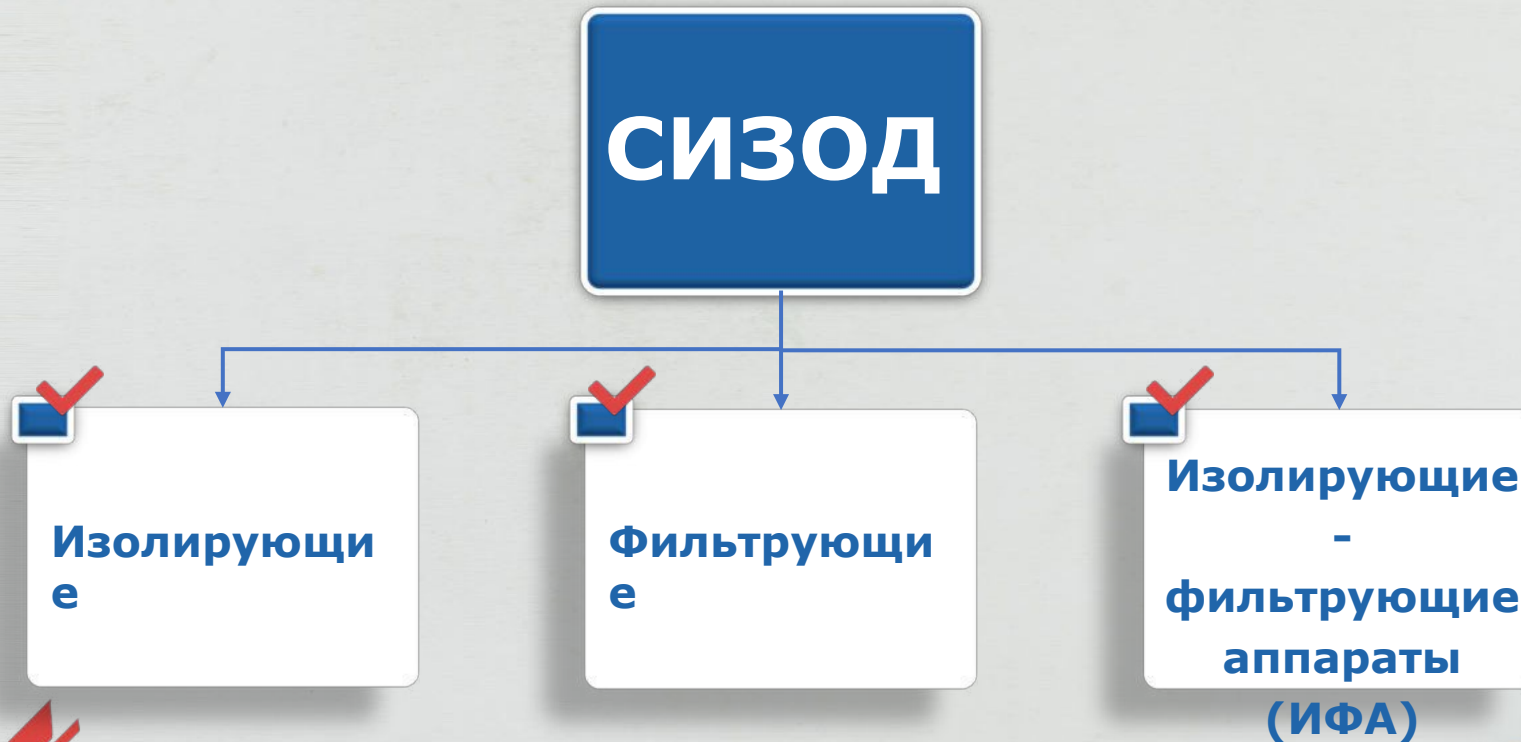
*Решение совета ЕЭК от 10.11.2017, №79*

# 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:

Низкая эффективность

FFP1

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 ТИП 2

(ХИРУРГИЧЕСКИЕ)

(ГИГИЕНИЧЕСКИЕ)



**4** **3**  
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



**2**  
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 EN 149.  
ГОСТ Р 58396-2019 Маски медицинские. Требования и методы испытаний

**Фильтрующий материал**  
обеспечивает качественную фильтрацию в сочетании с низким сопротивлением дыханию

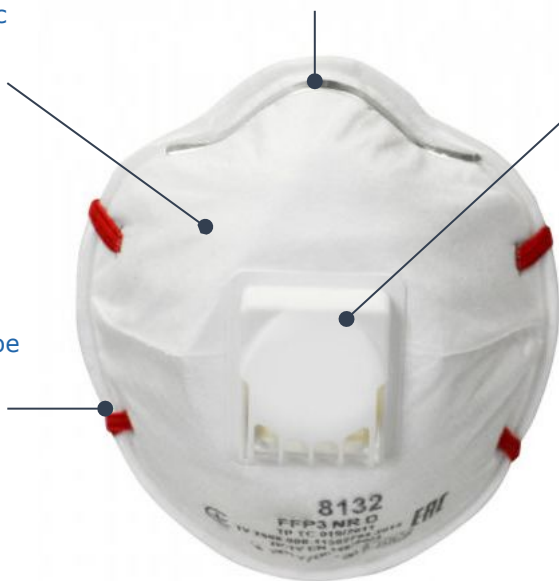
**Носовой зажим**  
фиксирует фильтрующий СИЗОД на лице

**Клапан выдоха**  
Эффективно отводит образующееся тепло, выдыхаемый воздух и влагу

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

**Чашеобразная форма**

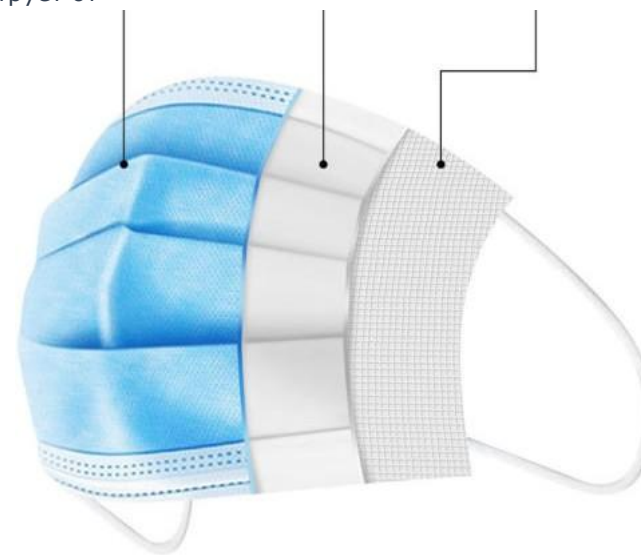
- Легкая конструкция, устойчивая к смятию, с качественным прилеганием к лицу
- Обеспечивает удобное просторное подмасочное пространство



**Внешний слой** армирует и фильтрует от пыли

**Фильтрующий слой**

**Внутренний мягкий слой** для комфорта



**ПОЛУМАСКА ФИЛЬТРУЮЩАЯ (РЕСПИРАТОР)**

**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



# 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.

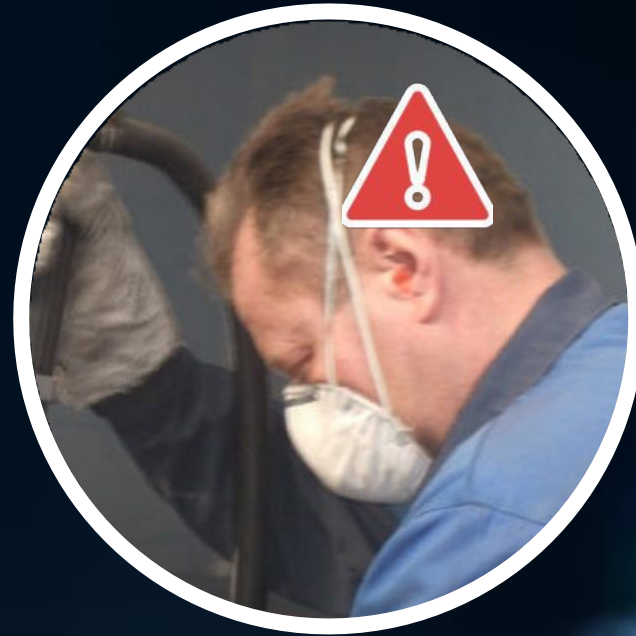
# Возможные нарушения:

- ✘ 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 NIOSH-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 <sup>1</sup>	≤ 6 % при 95 л/мин <sup>1</sup>	≤ 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 <sup>2</sup>	≤ 8 % (среднее арифметическое значение)	≤ 8 % (среднее арифметическое значение)	Не проверяется	≤ 8 % (среднее арифметическое значение)
Сопротивление воздушному потоку на входе	≤ 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 <sub>2</sub> в воздухе	≤ 1 %	≤ 1 %	Не проверяется	≤ 1 %

<sup>1</sup> скорость воздушного потока в л/мин

<sup>2</sup> испытание качества прилегания респиратора – тестируется на людях с разным типом лица

# Методические рекомендации (COVID-19)



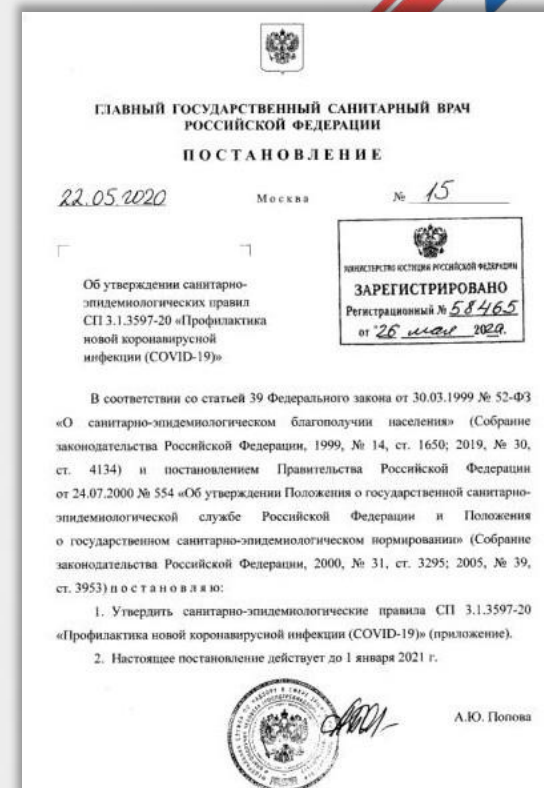
Приказ Министерства  
здравоохранения РФ  
от 19 марта 2020 г. № 198н

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

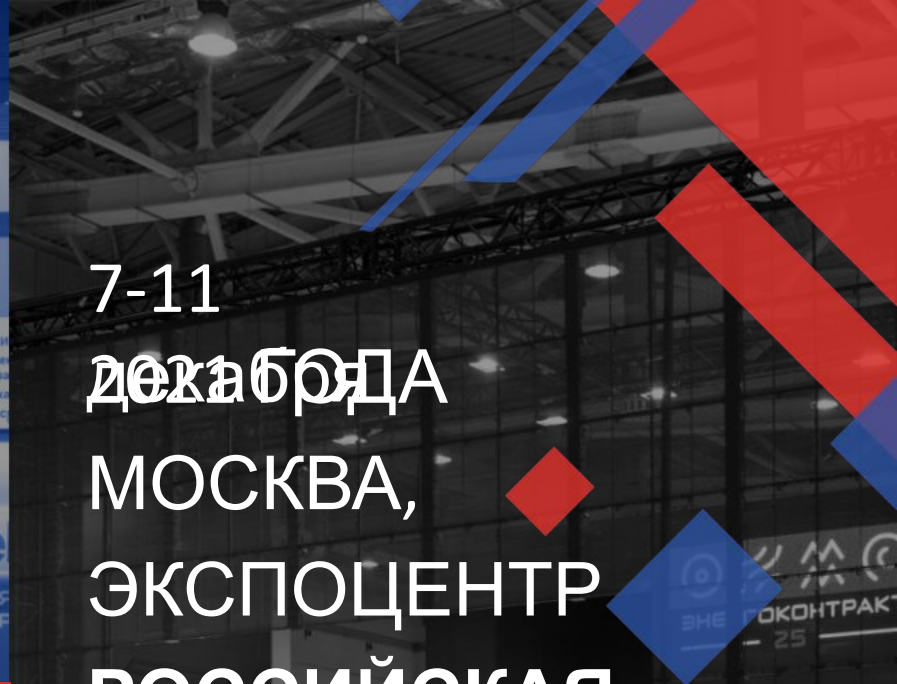
- **фильтрующие полумаски**, обеспечивающие фильтрацию 99% твёрдых и жидких частиц или более высокий уровень защиты;
- **очки для защиты глаз** или защитный экран;
- **противочумный халат** и **перчатки**.

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  
МОСКВА,  
ЭКСПОЦЕНТР  
РОССИЙСКАЯ  
НЕДЕЛЯ  
ЗДРАВООХРАНЕ  
НИЯ

# БИОТ

# 2021

МИНИСТЕРСТВО ТРУДА  
И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



АССОЦИАЦИЯ СИЗ

ЮБИЛЕЙНАЯ 25 в Международном



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

**+7 (495) 789-9-320**

[asiz@asiz.ru](mailto:asiz@asiz.ru)