

Технические характеристики средств индивидуальной защиты при COVID-19

ВРЕМЕННОЕ РУКОВОДСТВО

13 НОЯБРЯ 2020 г.



Всемирная организация
здравоохранения



Технические характеристики средств индивидуальной защиты при COVID-19

ВРЕМЕННОЕ РУКОВОДСТВО

13 НОЯБРЯ 2020 г.



Всемирная организация
здравоохранения

Содержание

Выражение признательности	iv
Сокращения	v
1. Методика	1
2. Контекст и соображения	2
3. Разрешения и сертификаты от регулирующих органов.....	3
4. Технические характеристики для целей закупки	4
Литература	7
Рекомендуемая дополнительная литература.....	8
Приложение 1. Таблицы стандартов и значений: респираторы; медицинские маски для лица; изолирующие и хирургические халаты; медицинские смотровые перчатки (нестерильные); хирургические перчатки (стерильные) (неисчерпывающий перечень).....	9
Приложение 2. Контрольные перечни: респираторы; медицинские маски для лица; изолирующие и хирургические халаты; медицинские смотровые перчатки (нестерильные); хирургические перчатки (стерильные)	12

Выражение признательности

Мы благодарны консультантам Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) Йинг Линь Лин и Эролу Озбакиру за подготовку проекта технических характеристик, а также стандартов и контрольных перечней.

Выражаем также признательность за вклад, внесенный следующими членами Технической консультативной группы экспертов по средствам индивидуальной защиты (ТКГ по СИЗ), в частности группы 1 по стандартам, техническим характеристикам и обеспечению качества: Фейсалом аш-Шехри, Разаном Асалли, Эхабом Атия, Патрицией Чинг, Нагвой Хасанин, Эмилио Хорнси, Айше Айзит Килянч, Сельцен Килянч-Бальчи, Мелиссой Ливитт, Клаудио Мейровичем, Джоном Макги, Элисон Сайретт, Назри Юсуфом. Все члены ТКГ по СИЗ представили декларации о конфликте интересов, которые были рассмотрены ВОЗ, и никаких конфликтов интересов обнаружено не было.

Пересмотренные и технические материалы и согласование с руководящими принципами и руководствами ВОЗ были получены от следующих сотрудников ВОЗ (в том числе из Панамериканской организации здравоохранения, региона Юго-Восточной Азии, Европейского региона и региона Восточного Средиземноморья): Эйприл Баллер, Антуана Делетра, Мурило Фрейтаса, Брюса Гордона, Тифенн Хумберт, Агнес Кийо, Александра Лемгрубера, Фернанды Лесса, Исмаила Мохамеда, Худы Лангар, Мэдисон Мун, Адрианы Веласкес.

Координацию проекта осуществляла Адриана Веласкес, руководитель по вопросам медицинских изделий и диагностики *in vitro*, политики, норм и стандартов, лекарственных средств и товаров медицинского назначения Всемирной организации здравоохранения (Женева, Швейцария).

Выражаем особую благодарность выпускающему редактору Вивьен Стоун (Этчингем, Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии).

Сокращения

ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ДУК	допустимый уровень качества
ЕС	Европейский союз
ИСО	Международная организация по стандартизации
КОЕ	колониеобразующая единица
МОСАЛ	Международная организация по сотрудничеству в области аккредитации лабораторий
НУК	недопустимый уровень качества
ПНИК	профилактика инфекций и инфекционный контроль
СИЗ	средства индивидуальной защиты
ССП	сертификат свободной продажи
ТКГ по СИЗ	Техническая консультативная группа экспертов по средствам индивидуальной защиты
СЕ	Европейское соответствие
FDA	Управление по контролю за продуктами питания и лекарствами (США)
NIOSH	Национальный институт профессиональной безопасности и здоровья (США)
NMPA	Национальное управление по изделиям медицинского назначения (Китай)
OSHA	Управление по охране труда и промышленной гигиене (США)
WHO	World Health Organization

1. Методика

Каждое из перечисленных средств индивидуальной защиты (СИЗ) считается приоритетным медицинским изделием при COVID-19 (1). В технических характеристиках определены минимальные требования к изделию, обеспечивающие его высокое качество, безопасность и эффективность. Методы, использованные для разработки следующих технических характеристик, включали в себя анализ руководящих принципов в отношении профилактики инфекции и инфекционного контроля (ПНИК) в связи с COVID-19, анализ средств индивидуальной защиты, имеющихся на рынке, и средств индивидуальной защиты, одобренных регулирующими органами, осуществляющими строгий контроль, а также анализ международных, региональных и страновых стандартов в отношении СИЗ. Были проанализированы четыре руководства по COVID-19: «Рациональное использование средств индивидуальной защиты при коронавирусной болезни (COVID-19) и соображения применительно к ситуации их острой нехватки» (2), «Применение масок в контексте COVID-19 – для населения, во время ухода на дому и в медицинских учреждениях» (3), COVID-19 advice for the public: when and how to use masks (Рекомендации для населения в отношении COVID-19: в каких случаях и как следует носить маску) (4), Analysis of the PPE required to perform the clinical management of COVID-19 patients («Анализ средств индивидуальной защиты для клинического ведения пациентов с COVID-19») (5) и Disease commodity package for novel coronavirus (Комплект медицинских изделий для условий новой коронавирусной инфекции) (6).

Характеристики были рассмотрены членами Технической консультативной группы экспертов по средствам индивидуальной защиты (ТКГ по СИЗ), которые также оказали техническую поддержку; и сотрудниками ВОЗ и консультантами из региональных бюро ВОЗ. Все эксперты и консультанты представили декларации о конфликте интересов, и никаких конфликтов обнаружено не было.

2. Контекст и соображения

В настоящей публикации определены основные технические характеристики СИЗ. Решение о надлежащем клиническом использовании каждого из этих изделий остается за медицинским персоналом и будет приниматься в соответствии с руководством по ПИИК.

3. Разрешения и сертификаты от регулирующих органов

Для всех СИЗ и сопутствующих изделий для ПИИК применимы следующие разрешения и сертификаты от регулирующих органов.

Следует отметить, что в одних экономических регионах некоторые из СИЗ считаются медицинскими изделиями, и поэтому необходимо соблюдать соответствующие нормы. В других регионах некоторые СИЗ считаются промышленными средствами индивидуальной защиты и не маркируются для использования в медицинских целях.

Из-за ограниченных производственных мощностей некоторые изделия могут поступать из других экономических регионов или иметь «разрешения на использование в чрезвычайных ситуациях» от регулирующих органов. Следовательно, перечисленные ниже требования применимы только к периоду пандемии COVID-19 и могут обновляться; в противном случае они будут действительны в течение 2 лет с момента публикации.

Наименование	Названия, синонимы
Общие технические требования	Технические характеристики СИЗ конкретно для COVID-19 приведены в разделе 4.
Первичная упаковка	Маркировка на первичной упаковке должна включать в себя следующую информацию: Наименование и/или товарный знак производителя. Модель или ссылочный номер изделия. Информация об особых условиях хранения (температура, давление, свет, влажность).
Система управления качеством от производителя (для конкретных типов СИЗ)	Сертифицированная система управления качеством для медицинских изделий (например, ISO 13485) и система для применения управления рисками к медицинским изделиям (например, ISO 14971). Общая система управления качеством (например, ISO 9001) (для изделий немедицинского назначения). Сертификат о соответствии типу Европейского союза (ЕС) — модуль C2 или D (только для сертифицированных СИЗ категории III CE).
Разрешения/сертификация от регулирующих органов	Сертификат свободной продажи (ССП) для медицинского изделия и сопутствующих изделий для ПИИК. Сертификат на экспорт медицинского изделия и сопутствующих изделий для ПИИК, выданный органом страны-производителя (в случае импортных товаров). Утверждение национальными местными регулирующими органами (страны-получателя, если это применимо). Подтверждение соответствия нормативным требованиям (в случае необходимости) в соответствии с классификацией рисков для изделия (например, для Европы: сертификация знаком «Европейское соответствие» [CE] и декларация соответствия и/или сертификат проверки типа ЕС, если это применимо, например, СИЗ категории III для респираторов; для США: разрешение от Управления по контролю за продуктами питания и лекарствами [FDA] или разрешение на использование в чрезвычайных ситуациях; для Китая: включение в перечень Национального управления по изделиям медицинского назначения [NMPA]). Возможность для покупателя проверить подлинность напрямую у регулирующего органа, выдавшего разрешение (например, в онлайн-базе данных об активных лицензиях). Для СИЗ категории I может быть принято самостоятельное декларирование с предоставлением декларации соответствия (в контексте COVID-19). Должны быть указаны уполномоченный представитель и срок действия документа («действительно до»).
Отчеты об испытаниях	Официальные отчеты об испытаниях (со всеми страницами на английском языке) должны быть выданы либо аккредитованными испытательными лабораториями, причем аккредитующий орган предпочтительно должен быть членом Международной организации по сотрудничеству в области аккредитации лабораторий (МОСАЛ), либо нотифицированным органом ЕС. Аккредитованные учреждения должны быть сертифицированы в соответствии с ISO 17025. В отчетах об испытаниях должны быть четко указаны наименование аккредитованной лаборатории и ее аккредитация (для регулирующего органа или поставщика, чтобы у них была возможность проверить подлинность отчетов об испытаниях). Стандарт проведения испытаний должен входить в область аккредитации лаборатории. В сертификатах CE (сертификатах проверки типа ЕС) для СИЗ категории III должны быть указаны наименование/номер нотифицированного органа. Должны быть представлены инструкции по удостоверению подлинности отчета (отчетов) об испытаниях и сертификатов. Возможность покупателя проверить подлинность напрямую в аккредитованной испытательной лаборатории (например, путем загрузки отчета об испытании в онлайн-режиме и автоматической проверки его версии или путем его отправки по электронной почте в испытательную лабораторию).

4. Технические характеристики для целей закупки

Изделие	Характеристики	Стандарты исполнения (или другой эквивалентный стандарт)
Перчатки медицинские смотровые (нестерильные)	Перчатки смотровые, нитриловые (предпочтительно), латексные, полихлоропреновые или из ПВХ, без пудры, нестерильные (например, общая длина не менее 230 мм). Минимальная толщина: 0,05 мм. Размеры: S, M, L.	EN 455 ASTM D6319, D3578, D5250, D6977 EN 374, дополнительные возможные варианты Или другой эквивалентный комплект стандартов
Перчатки хирургические (стерильные)	Перчатки хирургические, нитриловые (предпочтительно), латексные, полиизопреновые или полихлоропреновые, стерильные, без пудры, одноразовые. У перчаток должны быть манжеты, длиной намного выше запястья, в идеале доходящие до середины предплечья. Минимальная толщина: 0,10 мм. Размеры: от 5,0 до 9,0.	EN 455 ASTM D3577 Стерильность: Стандарты Фармакопеи Соединенных Штатов Америки, EN ISO 11607 Или другой эквивалентный комплект стандартов
Очки для индивидуальной защиты, очки защитные	Хорошее прилегание к коже лица, гибкая оправа из ПВХ, которая хорошо соответствует любому контуру лица при равномерном давлении, закрывает глаза и окружающие области и позволяет носить корректирующие очки, наличие прозрачных пластиковых линз с защитой от запотевания и царапин. Регулируемый ремешок с надежной фиксацией, который не растягивается во время работы медицинского работника. Непрямая вентиляция для предотвращения запотевания. Могут быть многоразовыми (при наличии соответствующих средств для обеззараживания) или одноразовыми.	EN 166 ANSI/ISEA Z87.1 Или другой эквивалентный комплект стандартов
Защитные лицевые щитки	Изготавливаются из прозрачного пластика и обеспечивают хорошую видимость как для того, кто носит щиток, так и для пациента. Регулируемый ремешок, который плотно прикрепляется к голове и удобно прилегает ко лбу; устойчивость к запотеванию (предпочтительно). Полностью закрывают лицо со всех сторон и по всей длине лица. Могут быть многоразовыми (изготавливаются из прочного материала, который можно мыть и дезинфицировать) или одноразовыми.	EN 166 (если многоразовые) ANSI/ISEA Z87.1 (если многоразовые) Или другой эквивалентный комплект стандартов
Набор для проверки плотности прилегания	Предназначен для проверки плотности прилегания для плотно прилегающих средств индивидуальной защиты органов дыхания.	OSHA 29 CFR 1910.134 приложение A
Противоаэрозольный респиратор	Хорошая фильтрация частиц (минимум 94 или 95%), хорошая воздухопроницаемость и конструкция, которая не позволяет респиратору складываться в области рта (например, форма в виде утиного клюва или чашки). Может быть протестирован на устойчивость к проникновению жидкостей (соответствующий требованиям NIOSH/FDA хирургический респиратор N95, EN 149 FFP2 + тип IIR, GB 19083 класса/уровня 1).	Устойчивый к проникновению жидкости респиратор: • Как минимум, одобренный NIOSH (42 CFR, часть 84) и разрешенный FDA «хирургический респиратор N95» • EN 149, минимум «FFP2» и EN 14683 типа IIR • GB 19083, минимум «класс/уровень 1» • Или другой эквивалентный стандарт Респиратор, не являющийся устойчивым к проникновению жидкостей: • Как минимум, одобренный NIOSH «N95» в соответствии с 42 CFR, часть 84 • EN 149, минимум «FFP2» • GB 2626, минимум «KN95» • Или другой эквивалентный стандарт

Изделие	Характеристики	Стандарты исполнения (или другой эквивалентный стандарт)
Маски медицинские для работников здравоохранения	Медицинские маски, хорошая воздухопроницаемость, должны быть четко обозначены изнаночная и лицевая стороны масок, фильтрация частиц 98%, предпочтительно устойчивость к проникновению жидкостей.	Устойчивые к проникновению жидкостей маски (хирургические маски): <ul style="list-style-type: none"> • EN 14683 тип IIR • ASTM F2100 уровень 1, 2 или 3 • YY 0469 с антибактериальной фильтрацией частиц минимум 98% • Или другой эквивалентный стандарт Маски, не являющиеся устойчивыми к проникновению жидкостей: <ul style="list-style-type: none"> • EN 14683 тип II • YY/T 0969 с антибактериальной фильтрацией частиц минимум 98% • Или другой эквивалентный стандарт
Маски медицинские для пациентов	Медицинские маски, хорошая воздухопроницаемость, должны быть четко обозначены изнаночная и лицевая стороны масок.	EN 14683 тип I YY 0469 или YY/T 0969, если антибактериальная фильтрация частиц составляет менее 98% Или другой эквивалентный стандарт
Медицинские костюмы, верхняя часть	Туника/блуза, тканевые, медицинские костюмы, многоразовые или одноразовые, с короткими рукавами (туника/блуза), надеваемые под комбинезон или халат.	
Медицинские костюмы, брюки	Брюки/штаны, тканевые, медицинские костюмы, многоразовые или одноразовые, надеваемые под комбинезон или халат.	
Фартук повышенной прочности	Фартук прямого силуэта с нагрудником. Материал: 100% полиэстер с ПВХ-покрытием или 100% ПВХ, или 100% резина, или 100% многоразовый и биоразлагаемый материал, или другой материал с покрытием, устойчивым к проникновению жидкостей. Водонепроницаемый, с пришитой тесьмой для завязывания на шее и спине или с завязками из того же материала, что и фартук. Минимальная плотность: 300 г/м ² . Толщина: 200–300 мкм (по выбору). Размер покрытия: 70–90 см (ширина) × 120–150 см (высота). Может быть многоразовым (при наличии соответствующих средств для обеззараживания) или биоразлагаемым.	EN ISO 13688 EN 14126 и частичная защита (EN 13034 или EN 14605) ASTM F903 для отбеливателя — гипохлорита натрия, EN 343 для водонепроницаемости и воздухопроницаемости или другой эквивалентный комплект стандартов В случае биоразлагаемости: <ul style="list-style-type: none"> • EN 13432 • ASTM D6400
Фартук одноразовый	Одноразовый защитный фартук прямого силуэта без рукавов для использования в медицинских учреждениях. Бесшовный, водонепроницаемый и грязезащитный. Удобный при носке, имеются пришитые завязки на спине и шее (в общем количестве 4). Завязки как на спине, так и на шее могут регулироваться/завязываться. Цвет: белый. Материал: полиэтилен (ПЭ) или биоразлагаемый либо поддающийся биохимическому распаду материал. Размер: 85 × 145 см (ширина × длина) (± 15%). Толщина: не менее 50 мкм. Устойчив к воде и дезинфицирующим средствам (70% этанол и 0,05% (или 500 частей на миллион) раствор хлорной извести).	Испытания характеристик изделия в случае биоразлагаемости <ul style="list-style-type: none"> • EN 13432 • ASTM D6400 • Или другой эквивалентный комплект стандартов
Халат изолирующий	Одноразовый, утилизируемый, изготовлен из нетканого материала, длиной до середины икры. Размеры: S, M, L, XL. Может также быть многоразовым, тканевым, длиной до середины икры. Размеры: S, M, L, XL. Критические зоны халата могут быть более устойчивыми к жидкости, чем некритические зоны. Многоразовые халаты должны соответствовать минимальным требованиям к уровню исполнения после максимального рекомендованного числа циклов стирки.	AAMI PB70 (уровень 1–3) и ASTM F3352 EN 13034 — тип PB [6] (прошitый), при минимальном гидростатическом давлении 50 см H ₂ O AAMI PB70 уровень 4 и ASTM F3352 или ISO 16604 класс 5 Или другой эквивалентный комплект стандартов

Изделие	Характеристики	Стандарты исполнения (или другой эквивалентный стандарт)
Халат хирургический	Одноразовый, утилизируемый, изготовлен из нетканого материала, длиной до середины икры, стерильный или нестерильный. Критические зоны халата могут быть более устойчивыми к жидкости, чем некритические зоны; или разового использования, изготовлен из тканевого материала, длиной до середины икры, стерилизуемый. Критические зоны халата могут быть более устойчивыми к жидкости, чем некритические зоны; многоразовые халаты должны соответствовать минимальным требованиям к уровню исполнения после максимального рекомендованного числа циклов стирки.	AAMI PB70 и ASTM F2407 EN 13795 EN 13034 — тип PB [6] (прошитый), при минимальном гидростатическом давлении 50 см H ₂ O YY/T 0506 или другой эквивалентный комплект стандартов EN 556, если халат является стерильным, или другой эквивалентный комплект стандартов
Спиртосодержащий антисептик для рук	Флакон 100 и 500 мл с содержанием минимум 80% этанола или 75% изопропилового спирта (объемное содержание).	ASTM E2755 EN 1500 Или другой эквивалентный комплект стандартов Вариант: ASTM E1115 или ASTM E1174
Мешок для биологически опасных отходов	Одноразовый мешок для биологически опасных отходов, способный выдержать автоклавную обработку. Материал: полиэтилен высокой плотности (ПЭВП) или полипропилен (ПП). Цвет: красный или желтый. Способность выдержать автоклавную обработку (жаропрочность для температуры вплоть до 121 °С). На мешке имеется стерилизационная нашивка, который темнеет под воздействием пара. Стойкий к прокалываниям, стойкий на разрыв и герметичный. Герметичное плоское уплотнение в нижней части. Черный знак «Биологическая опасность» и логотип в виде трилистника в соответствии с кодом U+2623 с одной стороны. Емкость: приблизительно 20 или 50 л. Толщина: минимум 0,038 мм. Размеры: ширина (45 см), длина (50 см) (± 10%); ширина (60 см), длина (82 см) (± 10%).	Стойкость к прокалываниям должна соответствовать ASTM D1709 (испытание на ударную нагрузку) Стойкость на разрыв соответствует ASTM D1922 или ISO 6383-2 Испытание на жаропрочность при 121 °С
Безопасный контейнер	Безопасный контейнер для игл/шприцев, емкость 5 л, из картона, предназначенного для сжигания, контейнер на 25 штук.	Этикетка с указанием о биологической опасности в соответствии со стандартом эффективности, качества и безопасности ВОЗ E010/011
Мыло	Жидкое мыло (предпочтительно), порошок и брусок.	
Перчатки для уборки	У перчаток должны быть манжеты, длиной намного выше запястья, в идеале доходящие до середины предплечья. Общая длина перчатки должна составлять минимум 280 мм. Размеры: S, M, L. Многоразовые. Перчатки повышенной прочности. Высокая степень стойкости к растрескиванию, прокалываниям и истиранию. Неопудренные, бесшовные и полностью водонепроницаемые. Изготовлены из нитрила или синтетического каучука (без латекса). Внутренняя трикотажная подкладка облегчает надевание и снятие перчаток. Легко очищаются водой и дезинфицирующими средствами (устойчивы как к раствору 70% этанола, так и к 0,05% (или 500 частей на миллион) раствору хлорной извести). Толщина материала на уровне пальцев: не менее 0,38 мм. Длина: не менее 30 см. Поставляются в упаковке из двух перчаток на левую и правую руки.	EN 388 ANSI 105 EN 374-1, EN 374-2 (минимум уровень 2) EN 374-4 и EN 374-5 EN 420 + A1 Или другой эквивалентный комплект стандартов
Бумажные полотенца для рук	Рулон 50–100 м.	
Хлор	Дихлоризоцианурат натрия, гранулы, 1 кг, 65–70% + мерная ложка.	

Литература

1. WHO. List of priority medical devices for COVID-19 case management. Geneva: World Health Organization; 9 April 2020 (<https://www.who.int/publications/m/item/list-of-priority-medical-devices-for-covid-19-case-management>, по состоянию на 30 октября 2020 г.).
2. ВОЗ. Рациональное использование средств индивидуальной защиты при коронавирусной болезни (COVID 19) и соображения применительно к ситуации их острой нехватки: временное руководство. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 6 апреля 2020 г. (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331695/WHO-2019-nCov-IPC_PPE_use-2020.3-rus.pdf, по состоянию на 30 октября 2020 г.).
3. ВОЗ. Применение масок в контексте COVID-19: временные рекомендации; 5 июня 2020 г. (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332293/WHO-2019-nCov-IPC_Masks-2020.4-rus.pdf, по состоянию на 30 октября 2020 г.).
4. WHO. Coronavirus disease (COVID-19) advice for the public: when and how to use masks; 20 October 2020 [веб сайт]. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public/when-and-how-to-use-masks>, по состоянию на 30 октября 2020 г.).
5. ВОЗ. Клиническое ведение случаев COVID-19: временное руководство; 27 мая 2020 г. (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332196/WHO-2019-nCoV-clinical-2020.5-rus.pdf>, по состоянию на 30 октября 2020 г.).
6. WHO. Disease commodity package for novel coronavirus. Geneva: World Health Organization; 11 January 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/disease-commodity-package-for-novel-coronavirus>, по состоянию на 30 октября 2020 г.).

Рекомендуемая дополнительная литература

AAMI (2020). AAMI offers free standards and resources to help fight coronavirus. Arlington (VA): Association for the Advancement of Medical Instrumentation (<https://www.aami.org/detail-pages/press-release/aami-offers-free-standards-and-resources-to-help-fight-coronavirus>, по состоянию на 12 августа 2020 г.).

ASTM (2020). ASTM standards & COVID-19. West Conshohocken (PA): ASTM International (<https://www.astm.org/COVID-19>, по состоянию на 12 августа 2020 г.).

BSI (2020). Personal protective equipment: COVID-19 response. London: British Standards Institution (<https://www.bsigroup.com/en-GB/topics/novel-coronavirus-covid-19/medical-devices-ppe/>, по состоянию на 12 августа 2020 г.).

CDC (2020). Strategies for optimizing the supply of N95 respirators: crisis/alternate strategies. 28 June 2020. Atlanta (GA): Centers for Disease Control and Prevention (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/index.html>, по состоянию на 12 августа 2020 г.).

EU (2020). Commission recommendation (EU) 2020/403 of 13 March 2020. Luxembourg: Publications Office of the European Union (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32020H0403>, по состоянию на 12 августа 2020 г.).

ISO (2020). COVID-19 freely available ISO standards. Geneva: International Organization for Standardization (<https://www.iso.org/covid19>, по состоянию на 12 августа 2020 г.).

ПАНО (2020). Technical and regulatory aspects of the extended use, reuse, and reprocessing of respirators during shortages, 10 June 2020. Washington (DC): Pan American Health Organization (<https://iris.paho.org/handle/10665.2/52431>, по состоянию на 12 августа 2020 г.).

Standardization Administration of China (various dates). Beijing, China. Translated Chinese standards: (ftp://ftp.cencenelec.eu/EN/COVID19/ENGTranslationsOfChineseStandards_Q4.1.zip).

WHO (2020). Priority Medical Devices for COVID-19 [веб-сайт]. Geneva: World Health Organization (https://www.who.int/medical_devices/priority/COVID-19/en/, по состоянию на 17 августа 2020 г.).

WHO (2020). Technical Specification for Medical Devices [веб-сайт]. Geneva: World Health Organization (https://www.who.int/medical_devices/management_use/mde_tech_spec/en/, по состоянию на 18 мая 2020 г.).

Приложение 1.

Таблицы стандартов и значений: респираторы; медицинские маски для лица; изолирующие и хирургические халаты; медицинские смотровые перчатки (нестерильные); хирургические перчатки (стерильные) (неисчерпывающий перечень)

Респираторы				
	Европа (EN 149)	США (NIOSH CFR ЧАСТЬ 84)	Китай (GB 2626)	Китай (GB 19083)
Фильтрация (NaCl)	≥ 94% (FFP2)	≥ 95% (N95)	≥ 95% (KN95)	≥ 95% (класс 1)
Фильтрация (парафиновое масло)	≥ 94% (FFP2)	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо
Сопротивление дыханию (на вдохе)	≤ 70 Па (при 30 л/мин) ≤ 240 Па (при 95 л/мин) ≤ 500 Па (засорение)	≤ 343 Па (при 85 л/мин)	≤ 350 Па (при 85 л/мин)	≤ 343 Па (при 85 л/мин)
Сопротивление дыханию (на выдохе)	≤ 300 Па (при 160 л/мин)	≤ 245 Па (при 85 л/мин)	≤ 250 Па (при 85 л/мин)	
Подгонка	Проверено на 10 участниках теста, см. ниже	Тест на подгонку после получения в соответствии с нормами OSHA, не требуется NIOSH	10 участников теста, см. ниже	Коэффициент подгонки 100 при проведении теста на 8 участниках
Общий коэффициент подсоса воздуха	≤ 8% подсоса воздуха (среднее арифметическое)	Неприменимо	≤ 8% подсоса воздуха (среднее арифметическое)	
Содержание CO ₂ во вдыхаемом воздухе	≤ 1%	Неприменимо	≤ 1%	
Проникновение синтетической крови	Если это респиратор типа IIR, то 120 мм рт. ст. (≥ 29/32 масок соответствуют требованиям)	Если это хирургический респиратор N95, то 120 мм рт. ст. (≥ 29/32 масок соответствуют требованиям)	Отсутствует	Если это хирургический респиратор N95, то 120 мм рт. ст. (5 масок)

Медицинские маски для лица				
	Европа (EN 14683)	США (ASTM F2100)	Китай (YY 0469)	Китай (YY 0969)
Фильтрация (эффективность бактериальной фильтрации)	≥ 95% (тип I) ≥ 98% (тип II, IIR)	≥ 95% (уровень 1) ≥ 98% (уровень 2, 3)	≥ 95% (ASTM F2101)	≥ 95% (ASTM F2101)
Фильтрация (эффективность фильтрации частиц)	Неприменимо	≥ 95% (уровень 1) ≥ 98% (уровень 2, 3)	Неприменимо	Неприменимо
Перепад давления (Па/см ²)	< 40 (тип I, II) < 60 (тип IIR)	< 49 Па, или 5 мм H ₂ O/см ² (уровень 1) < 58,8 Па, или 6 мм H ₂ O/см ² (уровень 2, 3)	< 49	< 49
Проникновение синтетической крови (кПа)	120 мм рт. ст. (ISO 22609) 16 кПа (тип IIR)	80 мм рт. ст., или 10,7 кПа (уровень 1) 120 мм рт. ст., или 16 кПа (уровень 2) 160 мм рт. ст., или 21,4 кПа (уровень 3)	120 мм рт. ст., или 16 кПа	Неприменимо
Микробиологическая чистота (КОЕ/г)	≤ 30	Неприменимо	≤ 100	≤ 100

Изолирующие и хирургические халаты			
	Европа (EN 13795)	США (AAMI PB70, ASTM F3352, ASTM F2407)	Китай (YYT/0506)
Водонепроницаемость (ударное проникновение)		< 4,5 г (AAMI уровень 1) ≤ 1,0 г (AAMI уровень 2, 3) (ДУК 4%, НУК = 20%)	
Водонепроницаемость (гидростатическое давление)	≥ 20 см H ₂ O (критическая зона, стандартный уровень исполнения) ≥ 100 см H ₂ O (критическая зона, высококачественный уровень исполнения) ≥ 10 см H ₂ O (менее критическая зона, стандартный и высококачественный уровень исполнения)	≥ 20 см (AAMI уровень 2) ≥ 50 см (AAMI уровень 3) (ДУК 4%, НУК = 20%)	≥ 20 см H ₂ O (критическая зона, стандартный уровень исполнения) ≥ 100 см H ₂ O (критическая зона, высококачественный уровень исполнения) ≥ 10 см H ₂ O (менее критическая зона, стандартный и высококачественный уровень исполнения)
Вирусная проницаемость		Испытание пройдено (ДУК 4%, НУК = 20%) (AAMI уровень 4)	
Бактериальная проницаемость во влажном состоянии	≤ 2,8 индекса защиты (критические зоны, стандартный уровень исполнения) ≤ 6,0 индекса защиты (критические зоны, высококачественный уровень исполнения)		≤ 2,8 индекса защиты (критические зоны, стандартный уровень исполнения) ≤ 6,0 индекса защиты (критические зоны, высококачественный уровень исполнения)
Микробная проницаемость в сухом состоянии	≤ 300 КОЕ (менее критические зоны, стандартный и высококачественный уровень исполнения)		≤ 300 КОЕ (менее критические зоны, стандартный и высококачественный уровень исполнения)
Микробная чистота	≤ 300 КОЕ (все зоны, стандартный и высококачественный уровень исполнения)		≤ 300 КОЕ (все зоны, стандартный и высококачественный уровень исполнения)
Прочность на разрыв (в сухом состоянии)	≥ 40 кПа (все зоны, стандартный и высококачественный уровень исполнения)		≥ 40 кПа (все зоны, стандартный и высококачественный уровень исполнения)
Прочность на разрыв (во влажном состоянии)	≥ 40 кПа (критические зоны, стандартный и высококачественный уровень исполнения)		≥ 40 кПа (критические зоны, стандартный и высококачественный уровень исполнения)
Прочность на растяжение (в сухом состоянии)	≥ 20 Н (все зоны, стандартный и высококачественный уровень исполнения)	≥ 30 Н	≥ 20 Н (все зоны, стандартный и высококачественный уровень исполнения)
Прочность на растяжение (во влажном состоянии)	≥ 20 Н (критические зоны, стандартный и высококачественный уровень исполнения)		≥ 20 Н (критические зоны, стандартный и высококачественный уровень исполнения)
Другие критерии для рассмотрения		Вариант: • степень паропроницаемости (ASTM D6701) • сопротивление испарению (ASTM F1868, часть B)	Стандарт для халатов в Китае (GB 38462), действующий с октября 2020 г.

Медицинские смотровые перчатки (нестерильные)		
	Европа (EN 455) EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4	США (стандарты ASTM для конкретного материала) D6319, D3578, D5250, D6977
Отсутствие отверстий	ДУК < 1,5 (ISO 2859)	ДУК < 2,5 (ISO 2859)
Усилие при разрыве (Н)/ прочность на растяжение (МПа) (после старения)	АДУК — неприменимо Нитрил > 6,0 Н Латекс (натуральный) > 6,0 Н Полиизопрен > 6,0 Н Полихлоропрен > 6,0 НПВХ, ПЭ > 3,6 Н	ДУК < 4,0 (ISO 2859) Нитрил > 14 МПа Латекс (натуральный) > 14 МПа Полихлоропрен > 14,0 МПа ПВХ > 11 МПа
Содержание остаточного опудривающего вещества	< 2,0 мг	< 2,0 мг
Содержание растворимых в воде протеинов	< 10 мкг на 1 г массы перчатки	< 200 мкг/дм ²
Содержание экстрагируемых антигенных протеинов	< 10 мкг на 1 г массы перчатки	< 10 мкг/дм ²

Хирургические перчатки (стерильные)		
	Европа (EN 455) EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4	США (стандарты ASTM для конкретного материала) D3577
Отсутствие отверстий	ДУК < 1,5 (ISO 2859)	ДУК < 1,5 (ISO 2859)
Усилие при разрыве (Н)/прочность на растяжение (МПа) (после старения)	ДУК — неприменимо Все материалы > 9,0 Н	ДУК < 4,0 (ISO 2859) Тип 1 латекс (натуральный) > 18 МПа Тип 2 полиизопрен, полихлоропрен, нитрил > 12 МПа
Содержание остаточного опудривающего вещества	< 2,0 мг	< 2,0 мг
Содержание растворимых в воде протеинов	< 10 мкг на 1 г массы перчатки	< 200 мкг/дм ²
Содержание экстрагируемых антигенных протеинов	< 10 мкг на 1 г массы перчатки	< 10 мкг/дм ²
Стерильность	Стандарт ASTM ссылается на результат испытания «испытание пройдено/не пройдено» согласно требованиям Фармакопеи Соединенных Штатов Америки, стандарт EN 455 ссылается на EN ISO 11607	

Приложение 2. Контрольные перечни: респираторы; медицинские маски для лица; изолирующие и хирургические халаты; медицинские смотровые перчатки (нестерильные); хирургические перчатки (стерильные)

Техническое соответствие актуальным стандартам технических характеристик для респираторов (фильтрующих)

Поставщик:

Производитель:

Модель:

Наименование испытания на соответствие стандарту	Эталонный стандарт	Минимально допустимый уровень технических характеристик	Соответствует		Заявленный уровень технических характеристик (класс, тип или уровень измеренных характеристик)	Год/версия стандарта	Справочный документ (pdf)
			Да	Нет			
Кем выдан отчет о проведении испытания							
Лаборатория, аккредитованная МОСАЛ	ISO 17025	Соответствует					
Национальный нотифицирующий орган	ISO 17025	Соответствует					
Местный неаккредитованный орган	ISO 17025	Соответствует					
Технические характеристики респиратора в целом							
Респираторы Европы	EN 149	FFP2					
	EN 149	FFP3					
Респираторы Соединенных Штатов Америки	NIOSH	N95					
	NIOSH	N99					
	NIOSH	N100					
	NIOSH	Хирургический респиратор N95					
Респираторы Республики Корея	КМОЕЛ — 2017-64	Первый класс					
Респираторы Китая	GB2626	KN95					
	GB 19083	Категория 1					

Наименование испытания на соответствие стандарту	Эталонный стандарт	Минимально допустимый уровень технических характеристик	Соответствует		Заявленный уровень технических характеристик (класс, тип или уровень измеренных характеристик)	Год/версия стандарта	Справочный документ (pdf)
			Да	Нет			
Респираторы Австралии	AS/NZS 1716	P2					
Респираторы Японии	Министерство здравоохранения, труда и социального обеспечения Японии — уведомление 214	DS					
Физические технические характеристики							
Проникновение сухого аэрозоля хлорида натрия (NaCl) сквозь фильтр (при расходе воздушного потока 95 л/мин)	EN 149, пункт 7.9.2	< 6% (FFP2) < 1% (FFP3)					
Проникновение парафинового масла в виде аэрозоля сквозь фильтр (при расходе воздушного потока 95 л/мин)	EN 149, пункт 7.9.2	< 6% (FFP2)					
Проникновение сухого аэрозоля хлорида натрия (NaCl) сквозь фильтр (при расходе воздушного потока 30 л/мин)	Отфильтровано > 94% частиц NaCl размером 2,5 мкм	< 6%					
Проникновение сухого аэрозоля хлорида натрия (NaCl) сквозь фильтр (при расходе воздушного потока 85 л/мин)	NIOSH 42 CFR 84 (N95)	Эффективность удаления частиц > 95%					
Общий коэффициент подсоса воздуха	EN 149, пункт 7.9.1 EN 149, пункт 7.9.1	Эффективность удаления частиц > 95% < 11%, FFP2 < 8%, среднее значение < 5%, FFP3 2% (среднее значение)					
Содержание CO ₂ во вдыхаемом воздухе	EN 149, пункт 7.12	< 1%					
Проникновение синтетической крови (хирургический респиратор N95)	ASTM F1862	80 мм рт. ст. 120 мм рт. ст. 160 мм рт. ст.					
Проникновение синтетической крови (FFP2 с устойчивостью к проникновению жидкостей)	ISO 22609	120 мм рт. ст.					
Проникновение синтетической крови	GB 19083	80 мм рт. ст.					

Наименование испытания на соответствие стандарту	Эталонный стандарт	Минимально допустимый уровень технических характеристик	Соответствует		Заявленный уровень технических характеристик (класс, тип или уровень измеренных характеристик)	Год/версия стандарта	Справочный документ (pdf)
			Да	Нет			
Соответствие качества							
Общая система управления качеством	ISO 9001	Соответствие					
Управление качеством медицинских изделий	ISO 13485	Соответствие					
Процедуры отбора образцов для проверки по характеристикам	ISO 2859	Соответствие					
Соответствие нормативным требованиям							
Начальная лицензия	База данных FDA США	Активная					
Внесен в перечень допустимых респираторов	NIOSH	Внесен в перечень на настоящий момент					
Внесен в перечень респираторов, недопустимых NIOSH	Разрешение на использование в чрезвычайных ситуациях, выданное FDA США	Внесен в перечень на настоящий момент					
Лицензия на медицинское изделие	База данных FDA США	Активная					
Внесен в перечень активных лицензий на медицинские изделия	Министерство здравоохранения Канады (Перечень активных лицензий на медицинские изделия)	Активная					
Сертификация CE/EC	Норма для СИЗ 2016/425	Соответствие					
Агентство по контролю за лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения Великобритании	Великобритания	Соответствие					
Корейский институт по технике безопасности и охране здоровья	Корея, КМОЕЛ — 2017-64	Соответствие					
Производителям разрешено осуществлять экспорт	Национальное управление по изделиям медицинского назначения	Активная лицензия/ активное разрешение					
У производителей оформлены документы для продажи на местном уровне	Национальное управление по изделиям медицинского назначения	Активная лицензия/ активное разрешение					

Техническое соответствие актуальным стандартам технических характеристик для медицинских масок для лица

Поставщик:

Производитель:

Модель:

Наименование испытания на соответствие стандарту	Эталонный стандарт	Минимально допустимый уровень технических характеристик	Соответствует		Заявленный уровень технических характеристик (класс, тип или уровень измеренных характеристик)	Год/версия стандарта	Справочный документ (pdf)
			Да	Нет			
Кем выдан отчет о проведении испытания							
Лаборатория, аккредитованная МОСАП	ISO 17025	Соответствует					
Национальный нотифицирующий орган	ISO 17025	Соответствует					
Местный неаккредитованный орган	ISO 17025	Соответствует					
Технические характеристики маски в целом							
Материалы, использованные в медицинской маске для лица	ASTM F2100	Уровень 1					
	ASTM F2100	Уровень 2					
	ASTM F2100	Уровень 3					
Требования и методики испытаний для медицинских масок для лица	EN 14683	Тип I					
	EN 14683	Тип II					
	EN 14683	Тип IIR					
Хирургическая маска (устойчивая к проникновению жидкостей)	YY 0469	Соответствует					
Одноразовая медицинская маска для лица	YY/T 0969	Соответствует					
Физические технические характеристики							
Эффективность фильтрации частиц (размер частиц: 3,0 мкм)	ASTM F2101	95% ДУК 4%, НУК = 20%					
	ASTM F2101	98% ДУК 4%, НУК = 20%					
Эффективность фильтрации частиц (размер частиц: 3,0 мкм)	YY 0469	95% ДУК 4%, НУК = 20%					
	YY 0469	80 мм рт. ст. ДУК 4%, НУК = 20%					

Наименование испытания на соответствие стандарту	Эталонный стандарт	Минимально допустимый уровень технических характеристик	Соответствует		Заявленный уровень технических характеристик (класс, тип или уровень измеренных характеристик)	Год/версия стандарта	Справочный документ (pdf)
			Да	Нет			
Эффективность фильтрации частиц (размер частиц: 3,0 мкм)	YY/T 0969	120 мм рт. ст. ДУК 4%, НУК = 20%					
	YY 0469	160 мм рт. ст. ДУК 4%, НУК = 20%					
	ASTM F2299	Класс 1 ДУК 4%, НУК = 20%					
Эффективность фильтрации (размер частиц: 0,1 мкм)	ASTM F1862	95% ДУК 4%, НУК = 20%					
		98% ДУК 4%, НУК = 20%					
		95% ДУК 4%, НУК = 20%					
Воспламеняемость	16 CFR, часть 1610	80 мм рт. ст. ДУК 4%, НУК = 20%					
Биологическая совместимость	—	—					
Количество слоев	—	Минимум 3					
Плотность	ASTM D3776	—					
Срок хранения		5 лет					
Характеристики комфортности							
Дифференциальное давление	MIL-M-36945 4.4.1.1.1 Метод 1 или EN14683	< 3,0 мм Н ₂ O/см ² , 29,4 Па/см ²					
		< 4,0 мм Н ₂ O/см ² , 39,2 Па/см ²					
		< 5,0 мм Н ₂ O/см ² , 49,0 Па/см ²					
Соответствие качества							
Общая система управления качеством	ISO 9001	Соответствует					
Управление качеством медицинских изделий	ISO 13485	Соответствует					
Процедуры отбора образцов для проверки по характеристикам (после поставки)	ISO 2859	Соответствует					
РПолучение разрешений от регулирующих органов							
Норма для СИЗ ЕС 2016/425		Действительное разрешение, выданное менее 5 лет назад					

Наименование испытания на соответствии стандарту	Эталонный стандарт	Минимально допустимый уровень технических характеристик	Соответствует		Заявленный уровень технических характеристик (класс, тип или уровень измеренных характеристик)	Год/версия стандарта	Справочный документ (pdf)
			Да	Нет			
Директива EN MD 93/42/EEC		Действительное разрешение, выданное менее 5 лет назад					
FDA США 510(k)		Действительное разрешение, выданное менее 5 лет назад					
Национальное управление по изделениям медицинского назначения, разрешение на экспорт		Действительное разрешение, выданное менее 5 лет назад					
Национальное управление по изделениям медицинского назначения, разрешение для внутреннего использования		Действительное разрешение, выданное менее 5 лет назад					

Техническое соответствие актуальным стандартам технических характеристик для изолирующих и хирургических халатов

Поставщик:

Производитель:

Модель:

Наименование испытания на соответствие стандарту	Эталонный стандарт	Минимально допустимый уровень технических характеристик	Соответствует		Заявленный уровень технических характеристик (класс, тип или уровень измеренных характеристик)	Год/версия стандарта	Справочный документ (pdf)
			Да	Нет			
Кем выдан отчет о проведении испытания							
Лаборатория, аккредитованная МОСАП	ISO 17025	Соответствует					
Национальный нотифицирующий орган	ISO 17025	Соответствует					
Местный неаккредитованный орган	ISO 17025	Соответствует					
Технические характеристики хирургического халата в целом							
Эффективность защиты от жидкостей	AAMI PB70	Уровень 1					
Эффективность защиты от жидкостей	AAMI PB70	Уровень 2					
Эффективность защиты от жидкостей	AAMI PB70	Уровень 3					
Эффективность защиты от жидкостей	AAMI PB70	Уровень 4					
Хирургическая одежда и простыни	EN 13795	Стандартный уровень исполнения					
Хирургическая одежда и простыни	EN 13795	Высококачественный уровень исполнения					
Защитная одежда с защитой от жидких химикатов	EN 13034	Соответствует			Гидростатическое давление: см. H ₂ O		
Хирургические халаты	YY/T 0506	Соответствует					
Стерилизация медицинских изделий	EN 556	Соответствует (стерильно)					
Технические характеристики изолирующего халата в целом							
Изолирующие халаты	ASTM F3352	Соответствует					
Защитная одежда с защитой от жидких химикатов	EN 13034	Соответствует					
Технические характеристики материала							
Водонепроницаемость (ударное проникновение)	AATCC 42	< 4,5 г (уровень 1 AAMI) ДУК 4%, НУК = 20%					
		≤ 1,0 г (уровень 2 AAMI) ДУК 4%, НУК = 20%					

Наименование испытания на соответствие стандарту	Эталонный стандарт	Минимально допустимый уровень технических характеристик	Соответствует		Заявленный уровень технических характеристик (класс, тип или уровень измеренных характеристик)	Год/версия стандарта	Справочный документ (pdf)
			Да	Нет			
Водонепроницаемость (гидростатическое давление)	AATCC 127	≥ 20 см (уровень 2 AAMI) ДУК 4%, НУК = 20%					
Вирусная проницаемость	ASTM F1671	≥ 20 см (уровень 3 AAMI) ДУК 4%, НУК = 20%					
Одежда для защиты от контакта с кровью и биологическими жидкостями	ISO 16604	Испытание пройдено (ДУК 4%, НУК = 20%) (уровень 4 AAMI)					
Бактериальная проницаемость во влажном состоянии	ISO 22610	Класс 5					
Микробная проницаемость в сухом состоянии	ISO 22612	≥ 2,8 индекса защиты (критическая зона, стандартный уровень исполнения)					
Микробная чистота/биологическая нагрузка	EN ISO 11737-1	≥ 6,0 индекса защиты (критическая зона, стандартный уровень исполнения)					
Высвобождение частиц	EN ISO 9073-10	≤ 300 КОЕ					
Проникновение жидкостей	EN ISO 811	≤ 4,0 log10 (количество ворсинок)					
		≥ 20 см H ₂ O (критическая зона, стандартный уровень исполнения)					
		≥ 10 см H ₂ O (менее критическая зона, стандартный уровень исполнения)					
		≥ 100 см H ₂ O (критическая зона, высококачественный уровень исполнения)					
		≥ 10 см H ₂ O (менее критическая зона, высококачественный уровень исполнения)					
Физические технические характеристики							
Тип шва	Неприменимо	Прошитый, непромокаемый, проклеенный					
Прочность на разрыв (во влажном состоянии)	EN ISO 13938-1	≥ 40 кПа (критическая зона)					

Наименование испытания на соответствие стандарту	Эталонный стандарт	Минимально допустимый уровень технических характеристик	Соответствует		Заявленный уровень технических характеристик (класс, тип или уровень измеренных характеристик)	Год/версия стандарта	Справочный документ (pdf)
			Да	Нет			
Прочность на растяжение (в сухом состоянии)	EN 29073-3	≥ 20 Н (критические и менее критические зоны)					
Прочность на растяжение (во влажном состоянии)	EN 29073-3	≥ 20 Н (критическая зона)					
Плотность	ASTM D3776	—					
Срок хранения		5 лет					
Соответствие качества							
Общая система управления качеством	ISO 9001	Соответствует					
Управление качеством медицинских изделий	ISO 13485	Соответствует					
Процедуры отбора образцов для проверки по характеристикам (после поставки)	ISO 2859	Соответствует					
Получение разрешений от регулирующих органов							
Норма для СИЗ ЕС 2016/425		Действительное разрешение, выданное менее 5 лет назад					
Директива EN MD 93/42/EEC		Действительное разрешение, выданное менее 5 лет назад					
FDA США 510(k)		Действительное разрешение, выданное менее 5 лет назад					
Национальное управление по изделиям медицинского назначения, разрешение на экспорт		Действительное разрешение, выданное менее 5 лет назад					
Национальное управление по изделиям медицинского назначения, разрешение для внутреннего использования		Действительное разрешение, выданное менее 5 лет назад					
Прочее:		Действительное разрешение, выданное менее 5 лет назад					

Техническое соответствие актуальным стандартам технических характеристик для медицинских смотровых перчаток (нестерильных)

Поставщик:

Производитель:

Модель:

Наименование испытания на соответствие стандарту	Эталонный стандарт	Минимально допустимый уровень технических характеристик	Соответствует		Заявленный уровень технических характеристик (класс, тип или уровень измеренных характеристик)	Год/версия стандарта	Справочный документ (pdf)
			Да	Нет			
Кем выдан отчет о проведении испытания							
Лаборатория, аккредитованная МОСАН	ISO 17025	Соответствует					
Национальный нотифицирующий орган	ISO 17025	Соответствует					
Местный неаккредитованный орган	ISO 17025	Соответствует					
Технические характеристики перчаток в целом							
Стандартные технические характеристики нитриловых смотровых перчаток медицинского назначения	ASTM D6319	Соответствует					
Требования в плане терминологии и технических характеристик в отношении химических рисков	EN ISO 374-1	Тип А					
		Тип В					
		Тип С					
Определение сопротивления проникновению	EN ISO 374-2	Соответствует					
Определение сопротивления разрушению под воздействием химических веществ	EN ISO 374-4	Соответствует					
Требования в плане терминологии и технических характеристик в отношении рисков, связанных с микроорганизмами	EN ISO 374-5	Соответствует					

Наименование испытания на соответствие стандарту	Эталонный стандарт	Минимально допустимый уровень технических характеристик	Соответствует		Заявленный уровень технических характеристик (класс, тип или уровень измеренных характеристик)	Год/версия стандарта	Справочный документ (pdf)
			Да	Нет			
Одноразовые медицинские перчатки — часть 1: требования и испытания на отсутствие отверстий	EN 455-1	Соответствует					
Одноразовые медицинские перчатки — часть 2: требования и испытания на физические свойства	EN 455-2	Соответствует					
Одноразовые медицинские перчатки — часть 3: требования и испытания на оценку биологического действия	EN 455-3	Соответствует					
Одноразовые медицинские перчатки — часть 4: требования и испытания на определение срока хранения	EN 455-4	Соответствует					
Проницаемость/отсутствие отверстий							
Испытание в воде	ASTM D6319 (ASTM D5151)	ДУК < 2,5, категория 1					
Испытание на водонепроницаемость	EN 455-1	ДУК < 1,5					
Испытание на просачивание воды/воздуха	EN ISO 374-2 (ISO 2895)	Уровень 3 ДУК < 0,65, категория 1					
		Уровень 2 ДУК < 1,50, категория 1					
		Уровень 1 ДУК < 4,50, S4					
Характеристики прочности материала							
Прочность на растяжение (до старения)	ASTM D6319	> 14 МПа ДУК < 4,0, S2					
		> 14 МПа ДУК < 4,0, S2					
Удлинение (до старения)		> 500% ДУК < 4,0, S2					
		> 400% ДУК < 4,0, S2					

Наименование испытания на соответствие стандарту	Эталонный стандарт	Минимально допустимый уровень технических характеристик	Соответствует		Заявленный уровень технических характеристик (класс, тип или уровень измеренных характеристик)	Год/версия стандарта	Справочный документ (pdf)
			Да	Нет			
Прочность на разрыв (до старения)	EN 455-2	> 6,0 Н					
Прочность на разрыв (после старения)		> 6,0 Н					
Остаточное опудривающее вещество							
Без пудры	ASTM D6319	< 2,0 мг (N = 5)					
Без пудры	EN 455-3	< 2,0 мг					
Размер							
Толщина	ASTM D6319	Палец > 0,05 мм ДУК < 4,0, S2					
		Ладонь > 0,05 мм ДУК < 4,0, S2					
Длина	EN 455	Неприменимо					
	EN 455-2 (все размеры)	≥ 240 мм					
	ASTM D6319 (XS, S и 6-7)	≥ 220 мм ДУК < 4,0, S2					
	ASTM D6319 (универсальный размер, M, L и 7,5-9)	≥ 230 мм ДУК < 4,0, S2					
Устойчивость к химическому воздействию							
Сопrotивление проникновению вирусов	ASTM F1671	Соответствует					
Проникновение при постоянном контакте	ASTM F739	Соответствует					
Проникновение при периодическом контакте	ASTM F1383	Соответствует					
Множokратная кожная аллергическая проба на человеке	ASTM D6355	Соответствует					
Сопrotивление препаратам для химиотерапии	ASTM D6978	Соответствует					
Первичное раздражение кожи	ISO 10993	Соответствует					

Наименование испытания на соответствие стандарту	Эталонный стандарт	Минимально допустимый уровень технических характеристик	Соответствует		Заявленный уровень технических характеристик (класс, тип или уровень измеренных характеристик)	Год/версия стандарта	Справочный документ (pdf)
			Да	Нет			
Кожная чувствительность	ISO 10993	Соответствует					
Другое							
Срок хранения		5 лет					
Соответствие качества							
Общая система управления качеством	ISO 9001	Соответствует					
Управление качеством медицинских изделий	ISO 13485	Соответствует					
Процедуры отбора образцов для проверки по характеристикам (после поставки)	ISO 2859	Соответствует					
Получение разрешений от регулирующих органов							
Норма для СИЗ ЕС 2016/425		Действительное разрешение, выданное менее 5 лет назад					
Директива EN MD 93/42/EEC		Действительное разрешение, выданное менее 5 лет назад					
FDA США 510(k)		Действительное разрешение, выданное менее 5 лет назад					
Национальное управление по изделиям медицинского назначения, разрешение на экспорт		Действительное разрешение, выданное менее 5 лет назад					
Национальное управление по изделиям медицинского назначения, разрешение для внутреннего использования		Действительное разрешение, выданное менее 5 лет назад					

Техническое соответствие актуальным стандартам технических характеристик для хирургических перчаток (стерильных)

Поставщик:

Производитель: Полное описание изделия:

Модель: Размер:

Наименование испытания на соответствие стандарту	Эталонный стандарт	Минимально допустимый уровень технических характеристик	Соответствует		Заявленный уровень технических характеристик (класс, тип или уровень измеренных характеристик)	Год/версия стандарта	Справочный документ (pdf)
			Да	Нет			
Кем выдан отчет о проведении испытания							
Лаборатория, аккредитованная МОСАН	ISO 17025	Соответствует					
Национальный нотифицирующий орган	ISO 17025	Соответствует					
Местный неаккредитованный орган	ISO 17025	Соответствует					
Технические характеристики перчаток в целом							
Стандартные технические характеристики резиновых смотровых перчаток	ASTM D3577	Тип 1 (из натуральной резины)					
		Тип 2 (из синтетической резины)					
Требования в плане терминологии и технических характеристик в отношении химических рисков	EN ISO 374-1	Тип А					
		Тип В					
		Тип С					
Определение сопротивления проникновению	EN ISO 374-2	Соответствует					
Определение сопротивления разрушению под воздействием химических веществ	EN ISO 374-4	Соответствует					
Требования в плане терминологии и технических характеристик в отношении рисков, связанных с микроорганизмами	EN ISO 374-5	Соответствует					

Наименование испытания на соответствие стандарту	Эталонный стандарт	Минимально допустимый уровень технических характеристик	Соответствует	Заявленный уровень технических характеристик (класс, тип или уровень измеренных характеристик)	Год/версия стандарта	Справочный документ (pdf)
			Да Нет			
Одноразовые медицинские перчатки — часть 1: требования и испытания на отсутствие отверстий	EN 455-1	Соответствует				
Одноразовые медицинские перчатки — часть 2: требования и испытания на физические свойства	EN 455-2	Соответствует				
Одноразовые медицинские перчатки — часть 3: требования и испытания на оценку биологического действия	EN 455-3	Соответствует				
Одноразовые медицинские перчатки — часть 4: требования и испытания на определение срока хранения	EN 455-4	Соответствует				
Проницаемость/отсутствие отверстий						
Испытание в воде	ASTM D3577	ДУК < 1,5				
Испытание на водонепроницаемость	EN 455-1	ДУК < 1,5				
Испытание на просачивание воды/воздуха	EN ISO 374-2 (ISO 2895)	Уровень 3 ДУК < 0,65				
		Уровень 2 ДУК < 1,50				
		Уровень 1 ДУК < 4,50				
Характеристики прочности материала						
Прочность на растяжение (до старения)	ASTM D3577 (тип 1)	Соответствует				
		Соответствует				
		Соответствует				
		Соответствует				
		Соответствует				
Относительное удлинение (после старения)						
Относительное удлинение (после старения)						

Наименование испытания на соответствие стандарту	Эталонный стандарт	Минимально допустимый уровень технических характеристик	Соответствует	Заявленный уровень технических характеристик (класс, тип или уровень измеренных характеристик)	Год/версия стандарта	Справочный документ (pdf)
			Да Нет			
Прочность на растяжение (до старения)	ASTM D3577 (тип 2)	Соответствует				
Относительное удлинение (до старения)		Соответствует				
Напряжение при 500%-ном удлинении (до старения)		Соответствует				
Прочность на растяжение (после старения)		Соответствует				
Относительное удлинение (после старения)		Соответствует				
Прочность на разрыв (до старения)	EN 455-2	Соответствует				
Прочность на разрыв (после старения)		Соответствует				
Остаточное опудривающее вещество						
Без пудры	ASTM D3577	< 2,0 мг (N = 5)				
Без пудры	EN 455-3	< 2,0 мг				
Содержание протеинов (аллергенов)						
Содержание растворимых в воде протеинов	ASTM D3577 EN 455-3	< 200 мкг/дм ² (N = 3) < 10 мкг протеинов на 1 г массы перчатки				
Содержание экстрагируемых антигенных протеинов	ASTM D3577	< 10 мкг/дм ² (N = 1)				
Размер						
Толщина/длина/ширина	ASTM D3577	Соответствует				
		Соответствует				
		Соответствует				
	EN 455	Соответствует				

Наименование испытания на соответствие стандарту	Эталонный стандарт	Минимально допустимый уровень технических характеристик	Соответствует		Заявленный уровень технических характеристик (класс, тип или уровень измеренных характеристик)	Год/версия стандарта	Справочный документ (pdf)
			Да	Нет			
Устойчивость к химическому воздействию							
Сопrotивление проникновению вирусов	ASTM F1671	Соответствует					
Проникновение при постоянном контакте	ASTM F739	Соответствует					
Проникновение при периодическом контакте	ASTM F1383	Соответствует					
Множokратная кожная аллергическая проба на человеке	ASTM D6355	Соответствует					
Сопrotивление препаратам для химиотерапии	ASTM D6978	Соответствует					
Первичное раздражение кожи	ISO 10993	Соответствует					
Кожная чувствительность	ISO 10993	Соответствует					
Испытание на стерильность							
Последнее издание Фармакопей Соединенных Штатов Америки	ASTM D3577	Соответствует					
Целостность стерильной барьерной системы	EN ISO 11607	Соответствует					
Другое							
Срок хранения		5 лет					
Соответствие качества							
Общая система управления качеством	ISO 9001	Соответствует					
Управление качеством медицинских изделий	ISO 13485	Соответствует					
Процедуры отбора образцов для проверки по характеристикам (после поставки)	ISO 2859	Соответствует					

Наименование испытания на соответствие стандарту	Эталонный стандарт	Минимально допустимый уровень технических характеристик	Соответствует		Заявленный уровень технических характеристик (класс, тип или уровень измеренных характеристик)	Год/версия стандарта	Справочный документ (pdf)
			Да	Нет			
Получение разрешений от регулирующих органов							
Норма для СИЗ ЕС 2016/425		Действительное разрешение, выданное менее 5 лет назад					
Директива EN MD 93/42/EEC		Действительное разрешение, выданное менее 5 лет назад					
FDA США 510(k)		Действительное разрешение, выданное менее 5 лет назад					
Национальное управление по изделиям медицинского назначения, разрешение на экспорт		Действительное разрешение, выданное менее 5 лет назад					
Национальное управление по изделиям медицинского назначения, разрешение для внутреннего использования		Действительное разрешение, выданное менее 5 лет назад					

Всемирная организация
здравоохранения
Avenue Appia 20
1211 Geneva 27
Switzerland
www.who.int