

Інформаційна довідка
щодо Державних стандартів України, які регулюють вимоги до засобів
індивідуального захисту

Міністерство охорони здоров'я України з огляду на ситуацію, що склалася з поширенням коронавірусної інфекції COVID-2019, та з метою інформування медичної спільноти та суб'єктів господарювання та населення України надає узагальнену інформацію щодо Державних стандартів України, нормативно-правових документів, які регулюють вимоги до засобів індивідуального захисту.

Враховуючи можливості організації виготовлення масок медичних марлевих на місцях, вимоги до цієї продукції викладені у наказі Міністерства охорони здоров'я України від 31.10.2009 № 790 «Про затвердження Примірної технологічної інструкції з виготовлення масок медичних марлевих та узгодження Типових технічних умов «Маски медичні марлеві».

Щодо специфікації та характеристик на засоби індивідуального захисту інформуємо, що Перелік національних стандартів, добровільне застосування яких може сприйматись як доказ відповідності засобів, захисту вимогам Технічного регламенту засобів індивідуального захисту затверджено наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 10.12.1013 №1462.

Показники якості масок хірургічних врегульовані Державним стандартом України ДСТУ EN 14683:2014 «Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування».

Окремо наводимо короткі витяги із Державних стандартів щодо вимог до засобів індивідуального захисту (далі – ЗІЗ).

1.	Водонепроникні лабораторні костюми	1.Повинен являти собою м'який та легкий комбінезон, з проклеєними швами, з трикотажними манжетами на рукавах або петлею для пальців, антистатичною обробкою, повинен забезпечувати поєднання з іншими типами ЗІЗ. 2.Повинен бути водостійким. 3.Повинен бути в окремій упаковці. 4.Повинен бути світлого кольору. 5.Повинен мати довгі рукави. 6.Повинен відповідати ДСТУ EN 14126:2008 Одяг захисний. Захист від інфекційних агентів. Вимоги до експлуатаційних характеристик і методи випробування, ДСТУ EN 13034:2017 Одяг захисний. Захист від рідких хімічних речовин. Вимоги до експлуатаційних характеристик
----	------------------------------------	--

		захисного одягу для обмеженого захисту від рідких хімічних речовин; ДСТУ EN 14605:2017 Одяг захисний. Захист від рідких хімічних речовин. Вимоги до експлуатаційних характеристик одягу з непроникними до рідини (тип 3) або непроникними до спрею (тип 4) з'єднаннями та до предметів одягу для захисту частин тіла.
2.	Респіратор N95/FFP2	<p>1.Повинен бути призначений для захисту від дрібнодисперсних аерозолів.</p> <p>2.Повинен надавати максимальний захист від твердих та рідких аерозолів при концентрації не нижче 12 ПДК.</p> <p>3.Клас захисту респіратору FFP2/FFP3 згідно з вимогами міжнародних стандартів.</p> <p>4.Респіратор повинен бути виготовлений з нетканого фільтрувального матеріалу.</p> <p>5. Повинен бути оснащений носовим зажимом (носовою кліпсою), носовим обтюратором. Внутрішня частина респіратора має бути виготовлена з м'якого гіпоалергенного нетканого матеріалу.</p> <p>6.Повинен відповідати вимогам ДСТУ EN 149:2017 «Засоби індивідуального захисту органів дихання. Фільтрувальні півмаски для захисту від аерозолів. Вимоги, випробування, маркування».</p> <p>Технічного регламенту засобів індивідуального захисту, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 27 серпня 2008 року № 761.</p> <p>7.Наявність сертифікатів системи управління якістю ISO 9001, ISO 13485 буде перевагою.</p> <p>8.Розрахунок здійснено на упаковку 100 шт. У разі наявності іншого пакування необхідно здійснити відповідний перерахунок.</p>
3.	Рукавички неопудрені з нітрилу	<p>1. Повинні мати рулонну манжету, рукавички без тальку, нітрилові, еластичні, не містити латексу або натурального каучуку, для одноразового використання, повинні бути універсальними.</p> <p>2.Повинні відповідати ДСТУ EN 455-1:2014 Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 1. Вимоги та методи випробування щодо відсутності отворів; ДСТУ EN 16523-1:2018 Визначення стійкості матеріалу до проникання хімічних речовин. Частина 1.</p>

		<p>Проникання потенційно небезпечних рідких хімічних речовин в умовах безперервного контакту</p> <p>3.Розрахунок здійснено на упаковку 100 шт. У разі наявності іншого пакування необхідно здійснити відповідний перерахунок.</p>
4.	Халат ізоляційний медичний одноразовий	<p>1.Повинен бути м'яким та легким, з проклеєними швами, з трикотажними манжетами на рукавах або петлею для пальців, антистатичною обробкою, забезпечує поєднання з іншими типами ЗІЗ.</p> <p>2.Повинен бути водостійким.</p> <p>3.Повинен бути в окремій упаковці.</p> <p>4. Повинен бути світлого кольору.</p> <p>5. Повинен мати довгі рукави та довжину до середини литок. Повинен мати ремінці, що фіксуються на талії та шії.</p> <p>6.Повинен відповідати ДСТУ EN 14126:2008 Одяг захисний. Захист від інфекційних агентів. Вимоги до експлуатаційних характеристик і методи випробування, ДСТУ EN 13034:2017 Одяг захисний. Захист від рідких хімічних речовин. Вимоги до експлуатаційних характеристик захисного одягу для обмеженого захисту від рідких хімічних речовин; ДСТУ EN 14605:2017 Одяг захисний. Захист від рідких хімічних речовин. Вимоги до експлуатаційних характеристик одягу з непроникними до рідини (тип 3) або непроникними до спрею (тип 4) з'єднаннями та до предметів одягу для захисту частин тіла.</p>
5.	Респіратор класу захисту не нижче FFP2	<p>1.Провинен бути призначений для захисту від дрібнодисперсних аерозолів.</p> <p>2.Повинен надавати максимальний захист від твердих та рідких аерозолів при концентрації не нижче 12 ПДК.</p> <p>3.Клас захисту респіратору FFP2/FFP3 згідно з вимогами міжнародних стандартів.</p> <p>4.Респіратор повинен бути виготовлений з нетканого фільтрувального матеріалу.</p> <p>5. Повинен бути оснащений носовим зажимом (носовою кліпсою), носовим обтюратором. Внутрішня частина респіатора має бути виготовлена з м'якого гіпоалергенного нетканого матеріалу.</p> <p>6.Повинен відповідати вимогам</p>

		<p>ДСТУ EN 149:2017 «Засоби індивідуального захисту органів дихання. Фільтрувальні півмаски для захисту від аерозолів. Вимоги, випробування, маркування».</p> <p>Технічного регламенту засобів індивідуального захисту, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 27 серпня 2008 року № 761.</p> <p>7.Наявність сертифікатів системи управління якістю ISO 9001, ISO 13485 буде перевагою.</p>
6.	Рукавички медичні нестерильні нетальковані нітрилові	<p>1. Повинні мати рулонну манжету, рукавички без тальку, нітрилові, еластичні, не містити латексу або натурального каучуку, для одноразового використання, повинні бути універсальними.</p> <p>2.Повинні відповідати ДСТУ EN 455-1:2014 Захисні засоби. Рукавички медичні одноразового використання. Частина 1. Вимоги та методи випробування щодо відсутності отворів; ДСТУ EN 16523-1:2018 Визначення стійкості матеріалу до проникання хімічних речовин. Частина 1. Проникання потенційно небезпечних рідких хімічних речовин в умовах безперервного контакту.</p>
7.	Захисний щиток або захисні окуляри	<p>Захисні окуляри</p> <p>1.Повинні бути закриті з непрямую вентиляцією.</p> <p>2.Прозорі пластикові лінзи з покриттям від запотівання та захистом від подряпин.</p> <p>3.Ремінці, що регулюються, повинні забезпечувати міцне закріплення або з гнучкою рамку з ПВХ, що легко пристосовується до всіх контурів обличчя та розміщується з рівномірним тиском.</p> <p>4.Повинні бути стійкі до очищення та дезінфекції.</p> <p>5.Повинні відповідати ДСТУ EN 166:2017 Засоби індивідуального захисту очей. Технічні умови.</p> <p>Захисний щиток</p> <p>1.Повинен повністю закривати обличчя, зокрема, з боків та по довжині.</p> <p>2.Повинен бути виготовлений з прозорого пластикового матеріалу з покриттям від запотівання та захистом від подряпин.</p> <p>3.Ремінець, що регулюється, потрібен для щільного прилягання до голови та зручного носіння.</p> <p>4.Повинен бути стійким до очищення та дезінфекції.</p> <p>5.Повинен відповідати ДСТУ EN 166:2017 Засоби</p>

		індивідуального захисту очей. Технічні умови.
8.	Маски медичні (хірургічні)	<p>1.Повинна бути виготовлена з гіпоалергенного нетканного матеріалу без запаху.</p> <p>2.Зовнішня та внутрішня поверхні повинні бути різного кольору, на резинках, з фіксатором на переніссі.</p> <p>3.Не повинна перешкоджати вільному диханню.</p> <p>4.Повинні відповідати ДСТУ EN 14683:2014 Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування</p>