



# 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

Принят Решением Комиссий  
Таможенного союза №878

9.12.2011

Вступил в силу

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

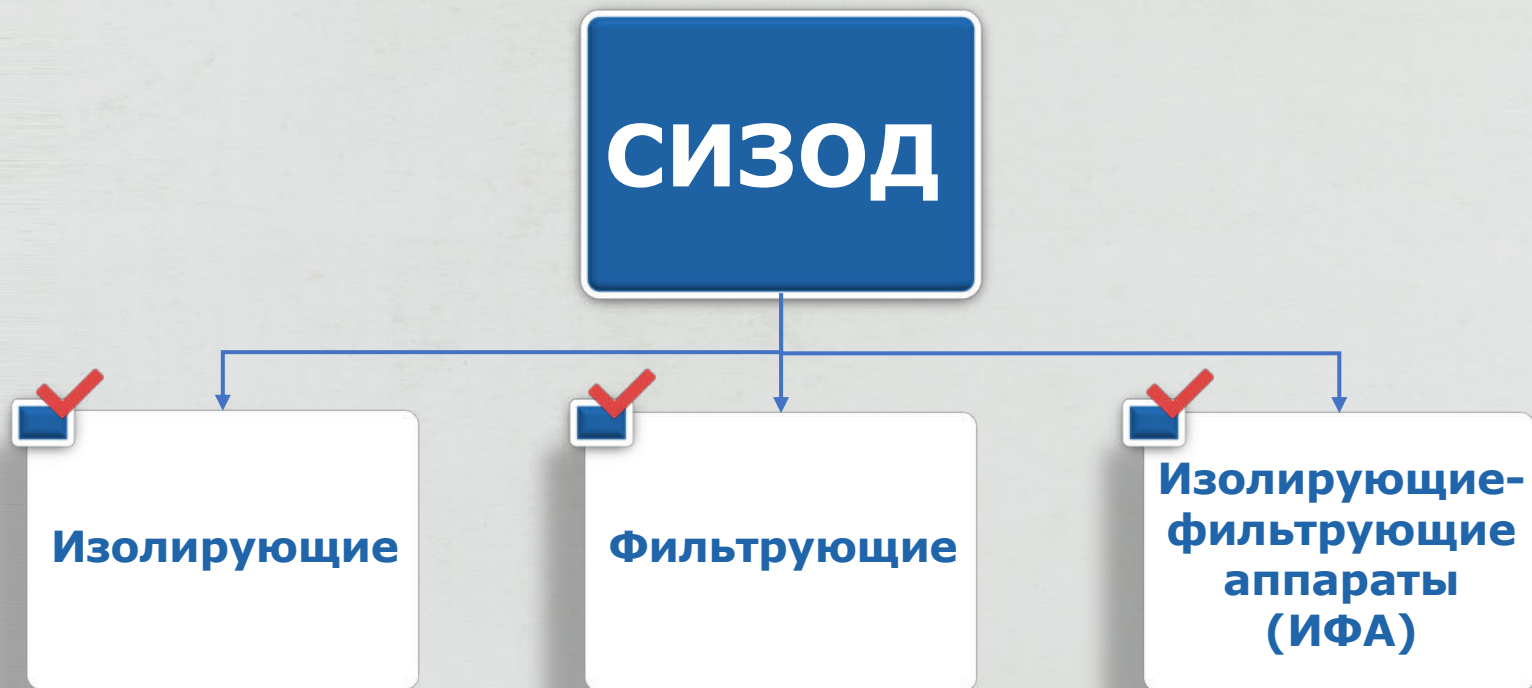
# Классификация СИЗОД

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



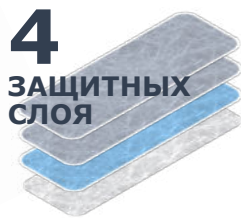


# Классификация медицинских масок

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

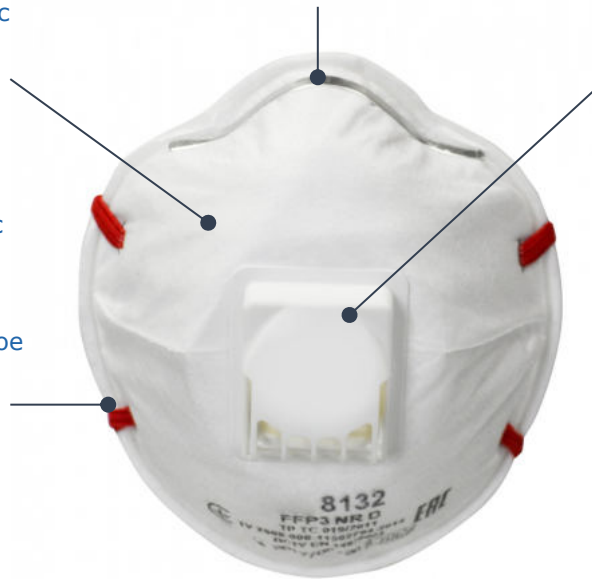
**Функциональные характеристики респираторов представлены в EN 149.  
ГОСТ Р 58396-2019 Маски медицинские. Требования и методы испытаний**

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

**Чашеобразная форма**

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

**Носовой зажим**  
фиксирует фильтрующий СИЗОД на лице



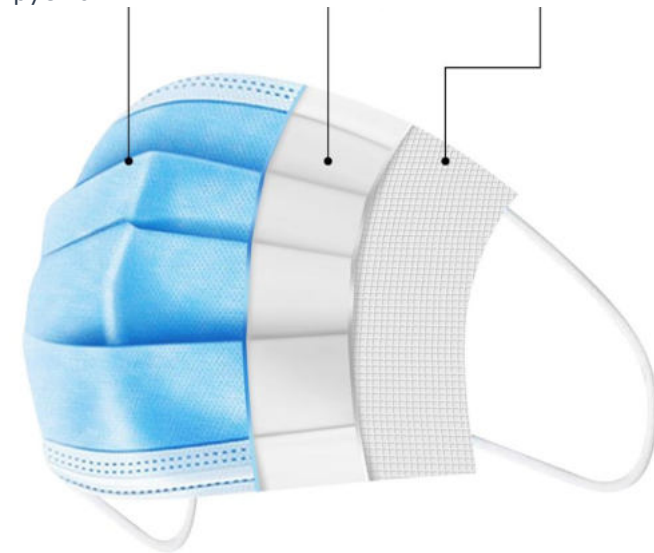
**Клапан выдоха**  
Эффективно отводит образующееся тепло, выдыхаемый воздух и влагу

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

внешний слой армирует и фильтрует от пыли

фильтрующий слой

Внутренний мягкий слой для комфорта



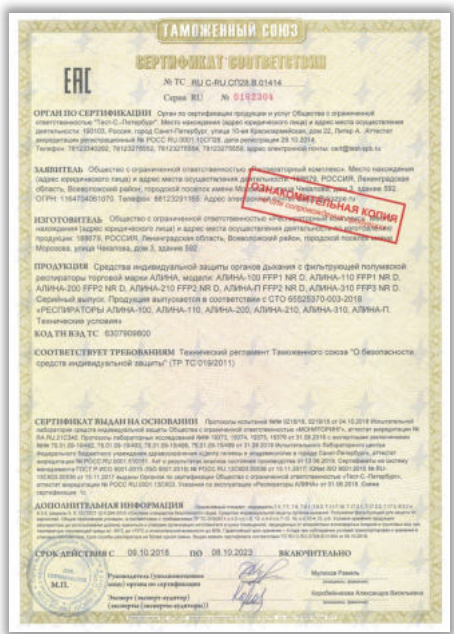
**ПОЛУМАСКА ФИЛЬТРУЮЩАЯ (РЕСПИРАТОР)**

**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



**Важно надеть респиратор правильно и проверить плотность прилегания. Это сильно влияет на эффективность защиты. Нет прилегания – нет защиты.**

Респиратор 200™ 0102. Вы можете выбрать три варианта для размера, чтобы добиться лучшей прилегания.

- 1** 0001 – до 4 см  
0002 – до 10 см  
0003 – до 10 см
- 2** 
- 3** 
- 4** 
- 5** 
- 6** 

**Важно надеть респиратор правильно и проверить плотность прилегания. Это сильно влияет на эффективность защиты. Нет прилегания – нет защиты.**

Респиратор 200™ 0102. Вы можете выбрать три варианта для размера, чтобы добиться лучшей прилегания.

**NE** надевать и использовать маску, если СИЗОД неплотно прилегает к лицу. Проверить герметичность и регулировку.

Информация о продуктах для обеспечения безопасности СИЗОД

Получено в России



Правила надевания / использования СИЗОД



Правила проверки плотности прилегания СИЗОД



**Важно надеть респиратор правильно и проверить плотность прилегания. Это сильно влияет на эффективность защиты. Нет прилегания – нет защиты.**

Респиратор 200™ 0102. Вы можете выбрать три варианта для размера, чтобы добиться лучшей прилегания.

- 1** 0001 – до 4 см  
0002 – до 10 см  
0003 – до 10 см
- 2** 
- 3** 
- 4** 
- 5** 
- 6** 

**Важно надеть респиратор правильно и проверить плотность прилегания. Это сильно влияет на эффективность защиты. Нет прилегания – нет защиты.**

Респиратор 200™ 0102. Вы можете выбрать три варианта для размера, чтобы добиться лучшей прилегания.

**NE** надевать и использовать маску, если СИЗОД неплотно прилегает к лицу. Проверить герметичность и регулировку.

Информация о продуктах для обеспечения безопасности СИЗОД

Получено в России

# 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 NIOSN-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)
Сопrotивление 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
Сопrotивление воздушному потоку на выходе	≤ 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)



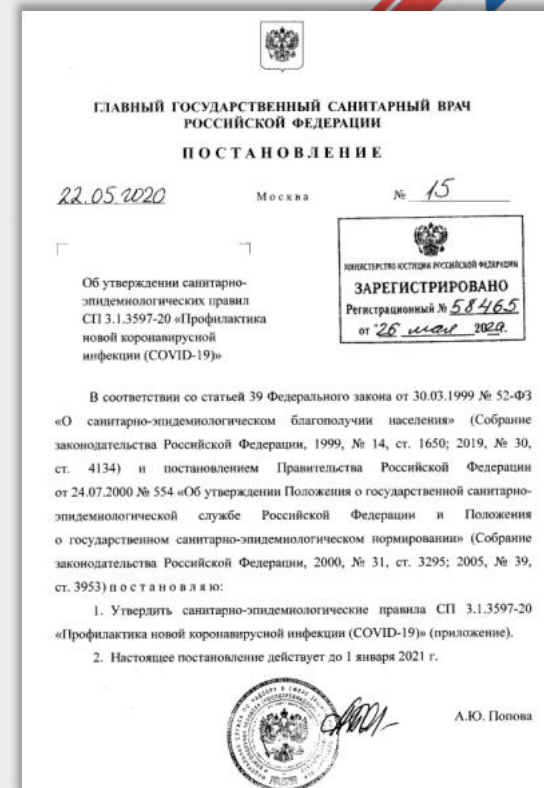
Приказ Министерства  
здравоохранения РФ  
от 19 марта 2020 г. № 198н

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**.

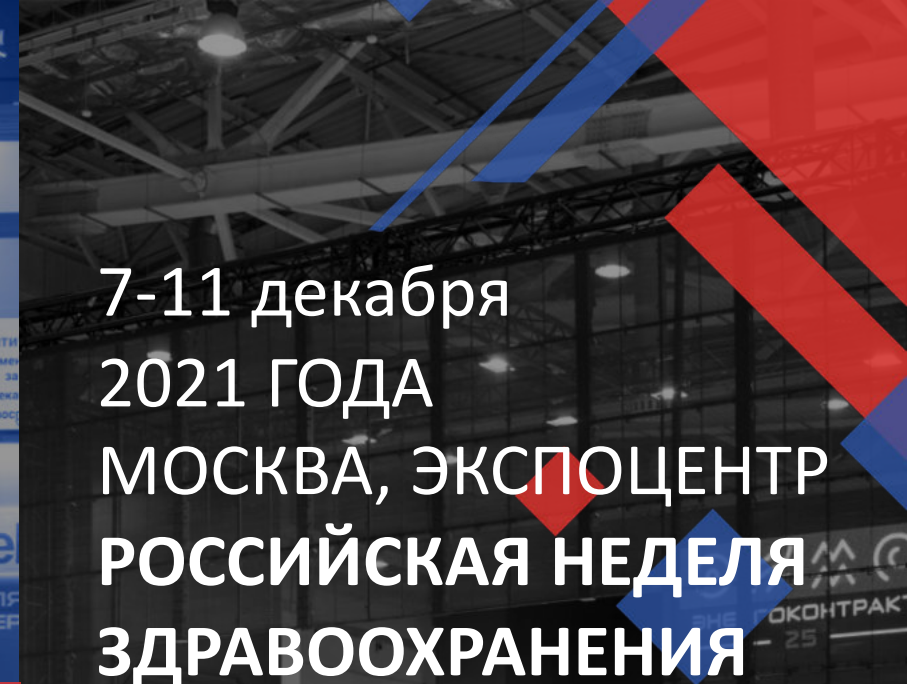
СИЗ ДОЛЖНЫ БЫТЬ СЕРТИФИЦИРОВАНЫ  
НА СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ  
ТР ТС 019/2011

КЛАСС ЗАЩИТЫ НЕ  
НИЖЕ **FFP2**



**Настоящее постановление  
действует до 1 января 2022 г.**





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

# БИОТ – 2021

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



МИНИСТЕРСТВО ТРУДА  
И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



АССОЦИАЦИЯ СИЗ



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

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

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