



Федеральное бюджетное учреждение
**«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
СТАНДАРТИЗАЦИИ,
МЕТРОЛОГИИ И
ИСПЫТАНИЙ В
КРАСНОДАРСКОМ КРАЕ»**
(ФБУ «Краснодарский ЦСМ»)

Айвазовского ул., д. 104а, Краснодар, Россия, 350040
Тел.: (861) 233-72-97, 235-36-57, факс: (861) 233-85-86

E-mail: info@standart.kuban.ru

<http://www.standart.kuban.ru>

ОКПО 02567107, ОГРН 1022301436190,

ИНН/КПП 2309000994/230901001

04.05.2020 № 24/35.16-1066

На № _____ от _____

Руководителю департамента
промышленной политики администрации
Краснодарского края
Куликову И.А.

О лицевых гигиенических масках

Уважаемый Иван Алексеевич!

В ответ на Ваше обращение от 07.05.2020 №203-06-10-1491/20, а также принимая во внимание информацию, рассмотренную на совещании по вопросу обеспечения граждан лицевыми масками через объекты аптечной сети Краснодарского края, проведенного под руководством руководителя территориального органа Росздравнадзора по Краснодарскому краю (Прибежищя Г.Н.) и первого заместителя руководителя департамента промышленной политики Краснодарского края (Мостовой В.В.) (протокол совещания от 06.05.2020 №16), сообщаем следующее.

Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Краснодарском крае» (далее – ФБУ «Краснодарский ЦСМ», Центр) является некоммерческой организацией, созданной для выполнения работ и (или) оказания услуг в целях обеспечения реализации предусмотренных законодательством Российской Федерации функций Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (далее - Росстандарт) в сферах технического регулирования и обеспечения единства измерений в Краснодарском крае.

ФБУ "Краснодарский ЦСМ" на территории Краснодарского края реализует государственную политику в области обеспечения единства измерений: выполняет поверку и калибровку средств измерений (аттестат аккредитации RA.RU.311441); проводит испытания продукции (аттестат аккредитации RA RU.21АЯ35) и осуществляет подтверждение соответствия продукции в соответствии с требованиями национальной системы аккредитации (аттестат аккредитации RA.RU.10НА06). Центр оказывает услуги по распространению официальных копий



опубликованных национальных стандартов, содержащихся в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

В связи с распространением новой коронавирусной инфекции (COVID-19) и фактическим дефицитом, а порой и полным отсутствием в аптечных сетях медицинских масок, Минпромторгом России и Росстандартом были предприняты меры для увеличения производства и обеспечения населения и работников предприятий масками.

Минпромторг России письмом от 30 марта 2020 года № ЦС-22040/15 «О производстве и реализации масок гигиенических») разработал и направил в регионы методические разъяснения в части изготовления и реализации масок гигиенических для организации в каждом субъекте Российской Федерации производство и сбыт масок гигиенических в целях обеспечения населения (<https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/73742030/>).

Росстандартом подготовлены и 09.04.2020 размещены в открытом доступе на официальном сайте (<https://www.gost.ru/newsRST/redirect/news/1/6801>) разъяснения, по наличию и соблюдению требований действующего законодательства РФ о техническом регулировании в отношении продукции - лицевых масок.

Согласно указанным разъяснениям лицевые маски можно отнести к трём основным группам:

- медицинские изделия;
- средства индивидуальной защиты;
- прочие лицевые маски.

Для производства **медицинских масок (медицинских изделий)** производителями могут быть использованы положения стандарта ГОСТ Р 58396-2019 «Маски медицинские. Требования и методы испытаний». Данный стандарт разработан Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 "Медицинские приборы, аппараты и оборудование", в состав которого входят Минздрав России, ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и другие организации. При этом маски, заявленные как медицинские, в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» должны проходить процедуру государственной регистрации медицинских изделий. Согласно Постановлению Правительства Российской Федерации от 03.03.2020 №431 «Об установлении особенностей обращения медицинских изделий и ограничений на осуществление оптовой и розничной торговли медицинскими изделиями и о перечне изделий» реализация масок медицинских осуществляется только организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и (или) отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения при наличии регистрационного удостоверения.

Помимо медицинских масок, существуют **средства индивидуальной защиты** органов дыхания фильтрующего типа, которые являются объектом технического регулирования в соответствии с требованиями технического регламента Таможенного союза «О безопасности средств индивидуальной защиты» (ТР ТС 019/2011). Требования к подобным средствам защиты установлены в

нормативно-технических документах, включенных в Перечень международных и региональных (межгосударственных) стандартов, а в случае их отсутствия - национальных (государственных) стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента ТР ТС 019/2011, а именно: ГОСТ 12.4.293-2015 (EN 136:1998) «Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Маски. Общие технические условия» и ГОСТ 12.4.294-2015 (EN 149:2001+A1:2009) «Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Полумаски фильтрующие для защиты от аэрозолей. Общие технические условия». Маски, изготовленные в соответствии с указанными нормативными документами, подлежат обязательному подтверждению соответствия требованиям ТР ТС 019/2011.

Прочие лицевые маски относятся к санитарно-гигиеническим изделиям, **единых требований к которым не установлено.** Гигиенические маски используются в качестве барьерного средства для фильтрации воздуха. В условиях отсутствия национального стандарта на такие изделия, предприятие-изготовитель, может разработать и утвердить собственные нормативные документы: технические условия (ТУ) или стандарт организации (СТО), в которых установит требования к ним, либо может обратиться к изготовителям из реестра ТУ (<http://ts.gostinfo.ru/>) для получения уже утвержденных требований. Формирование реестра ТУ обеспечивает подведомственное Росстандарту ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на основе информации, предоставленной предприятиями-изготовителями.

В письме от 14 апреля 2020 № 25-0/И/2-4683/04-2020/20 «О реализации гигиенических масок», подписанного заместителем министра здравоохранения Российской Федерации В.С. Фисенко и заместителем руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Д.Ю. Павлюковым (<https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/73802842/>), была дана ссылка на ТУ 13.92.29-005-00302178-2020 «Маска лицевая гигиеническая. Технические условия», которые **могут быть** использованы для производства и поставки лицевых масок. Такие маски могут быть изготовлены из текстильных материалов, трикотажа, нетканого материала и реализованы с учетом установленных требований через аптечные организации.

По поручению Минпромторга России и Росстандарта АО «ИНПЦ ТЛП» были разработаны и зарегистрированы в реестре технических условий типовые ТУ 13.92.29-005-00302178-2020 «Маска лицевая гигиеническая. Технические условия».

В соответствии с положениями национального стандарта ГОСТ Р 1.3-2018 «Стандартизация в Российской Федерации. Технические условия на продукцию. Общие требования к содержанию, оформлению, обозначению и обновлению» (применяется с 01.07.2019) АО «ИНПЦ ТЛП» является организацией-держателем подлинника ТУ 13.92.29-005-00302178-2020 «Маска лицевая гигиеническая. Технические условия», т.е. организацией, осуществляющей хранение, учет подлинников документов и имеющей право вносить в них изменения, а также поставлять (передавать) копии и/или дубликаты своим абонентам. При этом передачу

ТУ заинтересованным юридическим и физическим лицам, доведение до них изменений к ТУ, а также их информирование об отмене и замене ТУ осуществляет держатель подлинника на основе договоренности с держателями учтенных копий (пользователей) ТУ.

Следовательно, положения ТУ 13.92.29-005-00302178-2020 «Маска лицевая гигиеническая. Технические условия» могут быть использованы предприятиями для разработки собственных ТУ, либо для применения в полном объеме, используя данное обозначение ТУ, только в соответствии с договором АО «ИНПЦ ТЛП».

Обращаем Ваше внимание, что согласно Письму Минпромторга России от 30 марта 2020 года № ЦС-22040/15 «О производстве и реализации масок гигиенических» (<https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/73742030/>) сертификация масок гигиенических не требуется.

Для подтверждения качества продукции – маски лицевые гигиенические производители могут получить сертификат о соответствии продукции, оформленный в добровольной системе сертификации.

Дополнительно сообщаем, что в условиях проведения мероприятий по борьбе с распространением и последствиями новой коронавирусной инфекции (COVID-19), ФБУ «Краснодарский ЦСМ» готов на безвозмездной основе предоставить предприятиям, осуществляющим оперативный запуск производства защитных изделий, официальные копии опубликованных национальных стандартов, содержащихся в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Исполняющий обязанности
генерального директора



П.Л. Овчаренко