ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«Минпром»

ОКПД-2 21.20.24.150

Группа Р24
Код ОКС 11.040.55

СОГЛАСОВАНО	УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор	Генеральный Директор
	ООО «Минпром»
_____	_____
«_____» _____	«_____» _____ 2019 г.

МАСКА МЕДИЦИНСКАЯ МАРЛЕВАЯ

Технические условия

ТУ 21.20.24-XXX-XXXX-2019

Технические условия

ТУ 21.20.24-XXX-XXXX-2019

(введены впервые)

Дата введения: _____2019 г.
Без ограничения срока действия

г. Москва, 2019 г.

Собственность ООО «Минпром»:
не копировать и не передавать организациям и частным лицам без разрешения собственника

Подп. и дата
Взам. инв. №
Инв. № дубл.
Подп. и дата
Инв. № подл.

НА ДАННОЙ СТРАНИЦЕ РАЗМЕЩАЕТСЯ ОГЛАВЛЕНИЕ

МИНПРОМ

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1 Настоящие технические условия распространяются на медицинское изделие «МАСКА МЕДИЦИНСКАЯ МАРЛЕВАЯ» (далее - маски).

Назначение: для обеспечения профилактических мероприятий, направленных на снижение риска инфицирования населения вне медицинских организаций.

Марлевые маски используют в качестве барьерного средства, в том числе при возникновении угрозы распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

Варианты исполнения:

- вариант 1: с четырьмя марлевыми тесемками в качестве барьерного средства, в том числе при возникновении угрозы распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

- вариант 2: с эластичной тесьмой, вшитой в боковые швы

- вариант 3: с эластичной тесьмой, вшитой по периметру.

Маски соответствуют типу I по ГОСТ Р 58396.

Маски согласно номенклатурной классификации медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения соответствуют классу I по приказу Минздрава Россииот 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Изделие соответствует виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Маски выпускают нестерильными. При необходимости могут быть стерилизованы радиационным или паровым методами.

1.2 Пример записи масок при заказе и в других документах: «МАСКА МЕДИЦИНСКАЯ МАРЛЕВАЯ», вариант исполнения по ТУ 21.20.24-XXX-XXXX-2019.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1 Марлевые маски должны соответствовать требованиям настоящих технических условий.

По санитарно-химическим и токсикологическим показателям маски должны соответствовать требованиям таблицы 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Значение показателя
Значение показателя pH, ед. pH	(6,00 – 9,00) +- 1,00
Ультрафиолетовое поглощение, ед. ОП, не более	0,300
Восстановительные примеси, дм^3, не более	1,00
Содержание формальдегида, мг/дм^3, не более	0,100
Содержание ацетальдегида, мг/дм^3, не более	0,200
Содержание ацетона, мг/дм^3, не более	0,100
Содержание метанола, мг/дм^3, не более	0,200
Содержание изопропанола, мг/дм^3, не более	0,100
Эффективность бактериальной фильтрации, %	≥ 95
Дифференциальное давление, Па/см^2	< 29,4
Микробиологическая чистота, КОЕ/г	≤ 30
Раздражающее действие, баллы	0
Сенсибилизирующее действие	Отрицательная провокационная внутрикожная проба

2.3 По физико-механическим показателям и функциональным характеристикам маски должны соответствовать требованиям таблицы 2.

Таблица 2

Наименование показателя	Значение показателя
Поверхностная плотность, г/м^2, не менее	36
Разрывная нагрузка полоски медицинской марли размером 50х200 мм, Н (кгс), не менее	по основе 78,0 (8,0) по утку 34,0 (3,5)
Удлинение при разрыве, %, не менее	30
Прочность крепления тесемок, Н, не менее	25

Маски при эксплуатации должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по ГОСТ Р 15150 для исполнения УХЛ 4.2.

Изделие при транспортировании должны быть устойчиво к климатическим воздействия по ГОСТ Р 15150 для условий хранения 5.

Изделие при хранении должно быть устойчиво к климатическим воздействиям по ГОСТ Р 15150 для условий хранения 1.

Срок годности должен быть 3 года с даты производства.

Маски должны быть устойчивы к радиационной стерилизации по ГОСТ ISO 11137-1 и стерилизации паром по ГОСТ Р ИСО 17665-1.

2.4 Требования к сырью и изготовлению

2.4.1 Сырье и материалы

Для изготовления марлевых масок используют:

- марлю медицинскую – по ГОСТ 9412
- нитки – по ГОСТ 6309
- тесьму эластичную – по документам производителя;
- ленту киперную шириной 8 – 12 мм – по документу производителя.

Сырье и материалы должны соответствовать требованиям безопасности в соответствии с серией стандартов ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770.

2.4.2. Требования к изготовлению

2.4.2.1 Марлевые маски изготавливают из четырех слоев медицинской марли по ГОСТ 9212. На области носа и рта размещают застроченную складку, обеспечивающую увеличение количества слоев на носоротовую область не менее, чем в два раза.

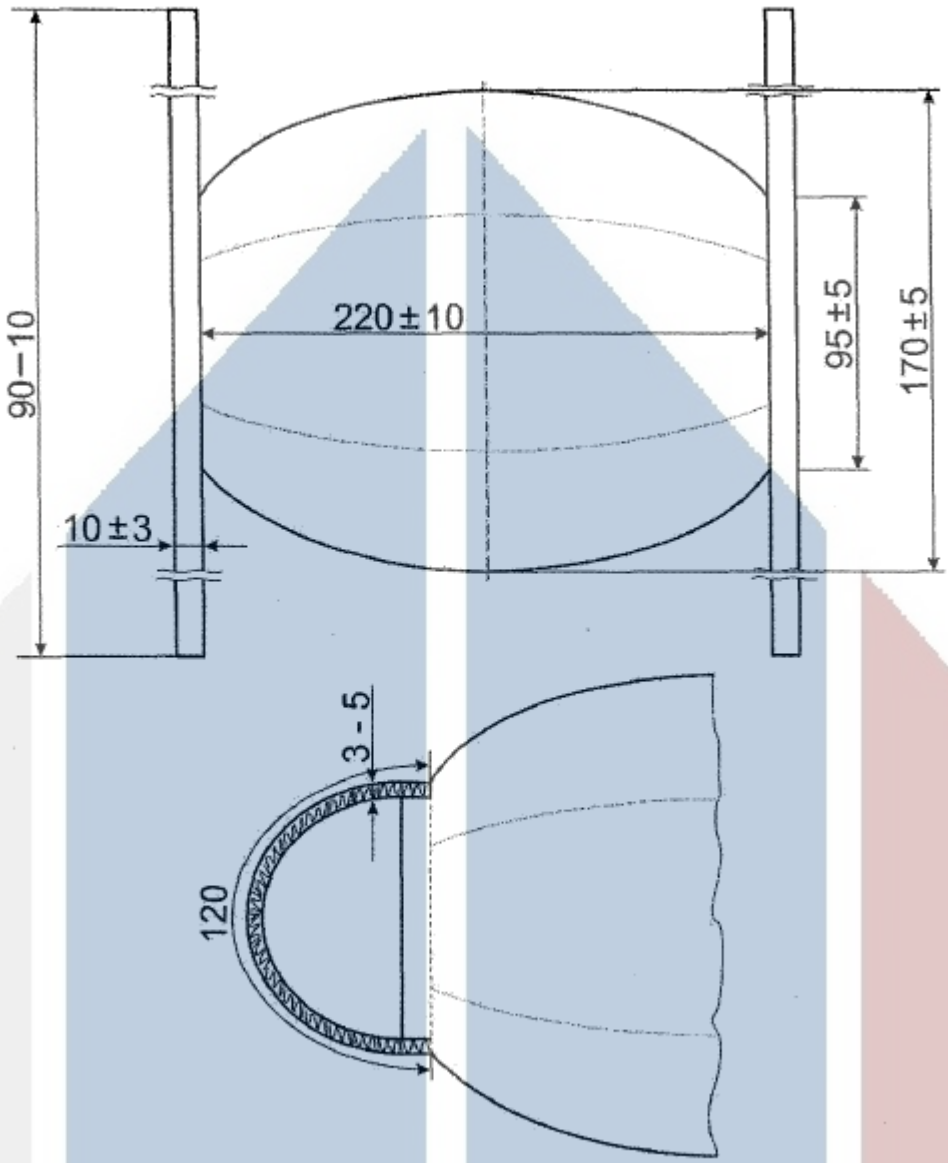
Марлевые маски не должны расслаиваться, распадаться или разрываться во время использования, должны быть прошиты белыми нитками по ГОСТ 6309.

По всем сторонам марлевые маски должны быть выполнены накладным швом с двумя закрытыми срезами по ГОСТ 12807, количество стежков на 1 см должно быть не менее трех. Стежки строчек не должны стягивать изделие.

2.4.2.2 Марлевые маски должны иметь средства фиксации, с помощью которых она может плотно облегать нос, рот и подбородок пользователя и которые обеспечивают плотное прилегание маски к лицу по бокам.

Варианты исполнения марлевых масок:

- вариант 1: в боковые швы марлевой маски нитками вшивают четыре марлевые тесемки или тесемки из киперной ленты, усиленные закрепочными строчками;
- вариант 2: в боковые швы марлевой маски нитками вшивают эластичную тесьму не менее 5 мм
- вариант 3: в швы марлевой маски по периметру вшивают эластичную тесьму шириной не менее 5 мм;



2.5 Маркировка

Маркировка масок должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 (в части маркировки) с учетом требований к маркировке по ГОСТ Р 58396.

Допускается использование необходимых международных символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

2.6 Комплектность

Маски в групповой упаковке – 100 шт.

Инструкция по применению – вкладыш – 1 шт

2.7 Упаковка

Маски упаковывают в групповую упаковку (пачки из пленки полиэтиленовой (марка Н, ГОСТ 10354) по 100 шт.

Упакованные групповую тару маски упаковываются транспортную упаковку (ящик из гофрированного картона) по ГОСТ 9142.

Упаковка должна соответствовать требованиям ГОСТ ISO 11607-1.

3 ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

Правила приемки должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444.

Приемка осуществляется партиями.

Партией считают число изделий одного наименования, выпущенного из одной партии сырья на одном технологическом оборудовании.

Маски должны подвергаться следующим видам испытаниям:

квалификационные, приемо-сдаточные, периодические, типовые. Объем и последовательность проведения испытаний прописана в регламенте производства масок.

4 ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

4.1 Испытания проводить при нормальных климатических условиях эксплуатации масок.

4.2 Проверку соответствия комплекту документации, а также комплектности, упаковки, маркировки проводят с внешним осмотром и сличения с конструкторской документацией.

Проверку размером проводят с помощью линейки по ГОСТ 427 путем сличения результатов измерения.

4.3 Проверку материалов, имеющих контакт с неподтвержденной кожей человека, проводят в соответствии с ГОСТ 31214, серией ГОСТ ИСО10993, ГОСТ Р 52770.

4.4 Проводят проверку изделия на сохранение функциональных характеристик после стерилизации.

4.5 Определение раздражающего и сенсибилизируещего действия – по ГОСТ ISO 10993-10.

4.6 Определение эффективности бактериальной фильтрации

4.6.1 Принцип метода заключается в исследовании бактериальной фильтрации материала для бактериальных клеток путем нанесения суспензии клеток золотистого стафилококка (либо кишечной палочки) на материал, выращивания колоний микроорганизма на питательной среде до и после барьера материала и получения результатов, на основании которых вычисляют величину, означающую проницаемость материала для модельной бактериальной суспензии.

4.6.2 Подготовка растворов

4.6.2.1 Раствор натрия гидроксида концентрации 0,1 моль/дм^3 для довения pH среды: взвесьте 5г натрия гидроксида, поместите в мерную колбу на 1 дм^3, добавьте немного вода, перемешайте (раствор нагревается!), добавьте дистиллированной воды до метки.

4.6.2.2 Раствор кислоты соляной 0,1 моль/ дм^3 для доведения pH среды: в мерную колбу на 1 дм^3 добавьте немного дистиллированной воды, бойком разбейте туда ампулу с фиксаналом, внесите весь её объем через воронку, перемешайте, добавьте дистиллированной воды до метки.

4.6.2.3 Физиологический раствор, предварительно приготовленный и простерилизованный разлитым по 4,5 см^3 по пробиркам.

4.6.3 Контроль штамма

4.6.3.1 Хлорамин 0,2 % раствор: взвесьте 2гхлорамина, перенесите в мерную колбу на 1 дм^3, добавьте немного дистиллированной воды, перемешайте, добавьте дистиллированной воды до метки. Работайте под тягой!

4.6.3.2 Фенол раствор 1:70: налейте в цилиндр 10 см^3 фенола, внесите в колбу на 1 дм^3 и добавьте 700 см^3 дистиллированной воды. Перемешайте, закройте пробкой. Работайте с тягой!

4.6.4 Подготовка к началу работы

4.6.4.1 Подготовка свежей культуры тест штамма

За 24 – 48 ч до исследования приготовьте суточную культуру тест-штамма, для чего инокулируйте скрошенную агаризованную среду 1-ГРМ или аналогичную в пробирках культурой тестового штамма золотистого стафилококка либо кишечной палочки, сохраняемыми при температуре плюс 4°С на сошенном агаре. Инкубируйте в течении 24 ч в термостате (инкубаторе микробиологическом) при температуре плюс 35 +- 2 °С. Визуально и при помощи лупы и кинокулярного микроскопа проверьте её качество Проверку устойчивости тест-культуры штамма стафилококка золотистого и тест-культуры штамма кишечной палочки к растворам формалина и хлорамина выполняйте один раз в месяц.

4.6.4.2 Подготовка элементарной пробы

Из образца вырежете в продольном направлении элементарных проб с линейными размерами (25 х 40) мм, общим количеством не менее 12-ти на одно исследование.

В том случае, если МИ при изготовлении стерилизуют паром, уложите подготовленные элементарные пробы в чашки Петри и стерилизуйте автоклаве в течении 20 мин при температуре (120,0 +- 2,0) °С и давлении (0,11 +- 0,02) Мпа.

4.6.4.3 Расплавьте питательную среду в колбе.

4.6.4.4 В асептических условиях нанесите на приготовленные 30 стеклянных пластин по 3,5 см^3 расплавленной питательной среды, равномерно распределяя по всей площади стекла. На одно определение нужно нанести (3,5 х 30) = 105 см^3. По окончании сбросьте наконечник.

4.6.4.5 Если нет готовых систем со стеклами в чашках разложите стерильным инструментом по три стерильных стекла в стерильные чашки. Всего нужно 30 стекол на одно определение.

4.6.4.6 Промаркируйте пробы, написав идентификационные номера для стекол на тех чашках, куда их поместили.

4.6.5 Выполнение исследования

4.6.5.1 Включите прокаливатель петель.

4.6.5.2 Внесите в пробирку с культурой тест-штамма 4,5 см^3 физраствора. Прокалите бактериологическую петлю, введите её в пробирку и с её помощью как можно полнее снимите клетки микроорганизма с поверхности среды в жидкость.

4.6.5.3 Прокалите петлю и верните её в штатив.

4.6.5.4 Перемешайте суспензию вращением пробирки между ладонями либо на вортексе. Перенесите при помощи стерильной пипетки Пастера полученную суспензию в пустую стерильную пробирку. Пипетку бросьте.

4.6.5.5 Разводите суспензию физиологическим раствором до соответствия по стандарту мутности для оптической стандартизации бактерийных взвесей 1 млрд микробных тел в 1 см. Используйте оптический стандарт мутности и его принадлежности – компаратор – для

сравнения густоты получаемой суспензии с необходимым значением, выбранным для рабочего раствора суспензии культуры = 1 х 10^9 клеток/$см^3$.

Вариант 1:

Отберите 0,5 $см^3$ полученной суспензии и внесите её в пробирку с 4,5 $см^3$ физраствора. Наконечник сбросьте. Вы получили суспензию с расчетной концентрацией 1 х 10^8 клеток/$см^3$.

Из полученной суспензии отберите 0,5 $см^3$ и внесите её в пробирку с 4,5 $см^3$ физраствора. Наконечник сбросьте. Вы получили суспензию с расчетной концентрацией 1 х 10^7 клеток/$см^3$.

Из полученной суспензии отберите 0,5 $см^3$ и внесите её в пробирку с 4,5 $см^3$ физраствора. Наконечник сбросьте. Вы получили суспензию с расчетной концентрацией 1 х 10^6 клеток/$см^3$.

Из полученной суспензии отберите 0,5 $см^3$ и внесите её в пробирку с 4,5 $см^3$ физраствора. Наконечник сбросьте. Вы получили суспензию с расчетной концентрацией 1 х 10^5 клеток/$см^3$.

Из полученной суспензии отберите 0,5 $см^3$ и внесите её в пробирку с 4,5 $см^3$ физраствора. Наконечник сбросьте. Вы получили суспензию с расчетной концентрацией 1 х 10^4 клеток/$см^3$.

Из полученной суспензии отберите 0,5 $см^3$ и внесите её в пробирку с 4,5 $см^3$ физраствора. Наконечник сбросьте. Вы получили суспензию с расчетной концентрацией 1 х 10^3 клеток/$см^3$.

Серию полученных последовательных десятикратных разведений культуры в физрастворе уберите в холодильник, где храните в течении суток.

Используйте их в случае необходимости, либо сдайте на утилизацию по прошествии 24 ч.

4.6.5.6 Из 30-ти покрытий питательной средой стеклянных пластин отберите 18 штук.

На все 18 пластик нанесите дозатором по 0,2 $см^3$ рабочего раствора суспензии и распределите суспензию по поверхности среды, каждый раз используя новый стерильный шпатель. Отработанный шпатель сбрасывайте.

Чашки с 18-тью пластинами поставьте на лоток и перенесите в термостат 37 °С, выдерживайте в нем в течение 15 мин. 12 пластин достаньте.

Шесть контрольных оставьте на 24 ч. В термостате при температуре (37,0 +- 0,5) °С.

12-тью пластинами переместите в ламинар.

На оставшиеся неинакулированными двенадцать стеклянных пластинок с питательной средой стерильным пинцетом разложите лицевой стороной вверх элементарные пробы так, чтобы не нарушить асептические условия.

На элементарные пробы сверху уложите стеклянные пластинки с питательной средой и тест-культурой (см. рисунок 4),

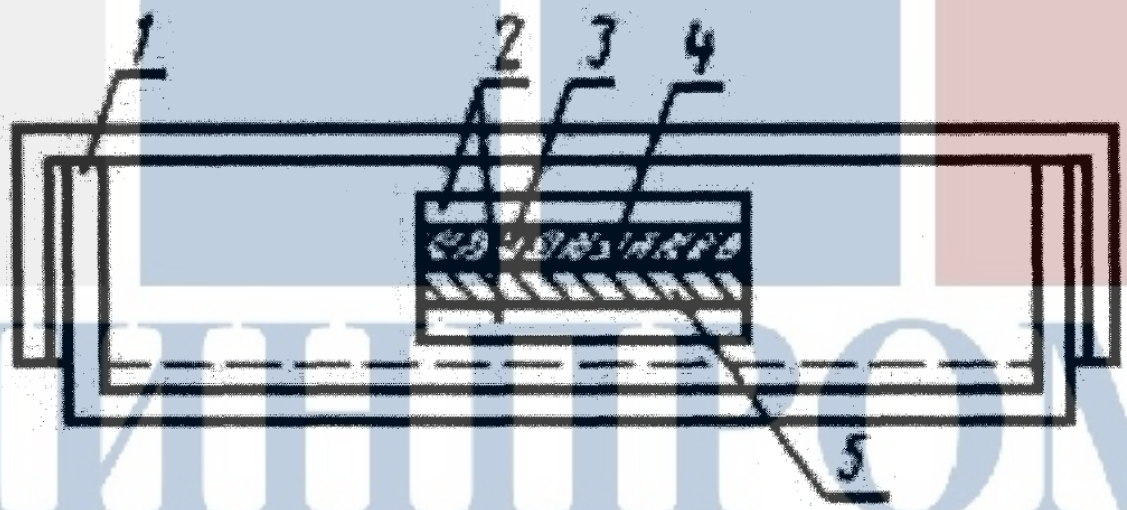


Рисунок 4

1 – чашка Петри; 2 – стеклянная пластинка; 3 – питательная среда с тест-культурой;

4 –элементарная проба; 5 – стерильная питательная среда

Чашки Петри закройте и выдерживайте в течении 30 мин в боксе.

4.6.5.7 По прошествии 30 мин:

- стерильным пинцетом из чашек Петри удалите пластины с питательной средой и тест-культурой, сбросьте их для последующей утилизации;

- стерильным пинцетом из чашек Петри удалите элементарные пробы и сбросьте их для последующей утилизации;

- оставшиеся в чашках Петри пластинки с питательной средой поместите на 24 ч в термостат при температуре (37,0 +- 0,5) °С для выращивания проникших через элементарные пробы микроорганизмов.

4.6.5.8 Через 24 ч инкубации с помощью прибора для счета колоний бактерий считайте отдельно количество колоний микроорганизмов:

- выросших на шести контрольных пластинках, каждый результат запишите в рабочий журнал,

- двенадцати пластинках с проникшими через элементарные пробы микроорганизмами каждый результат запишите в рабочий журнал.

Если количество колоний микроорганизмов на контрольных пластинках не соответствует 200 +- 30, исследование нужно повторить на вновь отобранных пробах.

4.6.5 Обработка результатов измерений

Проницаемость микроорганизмами (ПБм), %, определяют по формуле

$$ПБм = (M:M1) \times 100\%$$

Где М – среднеарифметическая количества колоний микроорганизмов, выросших на двенадцати пластинках с проникшими микроорганизмами;

М1 – среднеарифметическая количества колоний микроорганизмов, выросших на шести контрольных пластинках.

Вычисления проводят с точность до 0,1 %

4.7 Определения воздухопроницаемости (дифференциального давления)

4.7.1 Принцип метода

Прибор для измерения дифференциального давления для перемешения воздуха через измерительную площадь поверхности с постоянным расходом воздуха используют для измерения давления воздухообмена материала медицинской маски, как показано на рисунке 5.

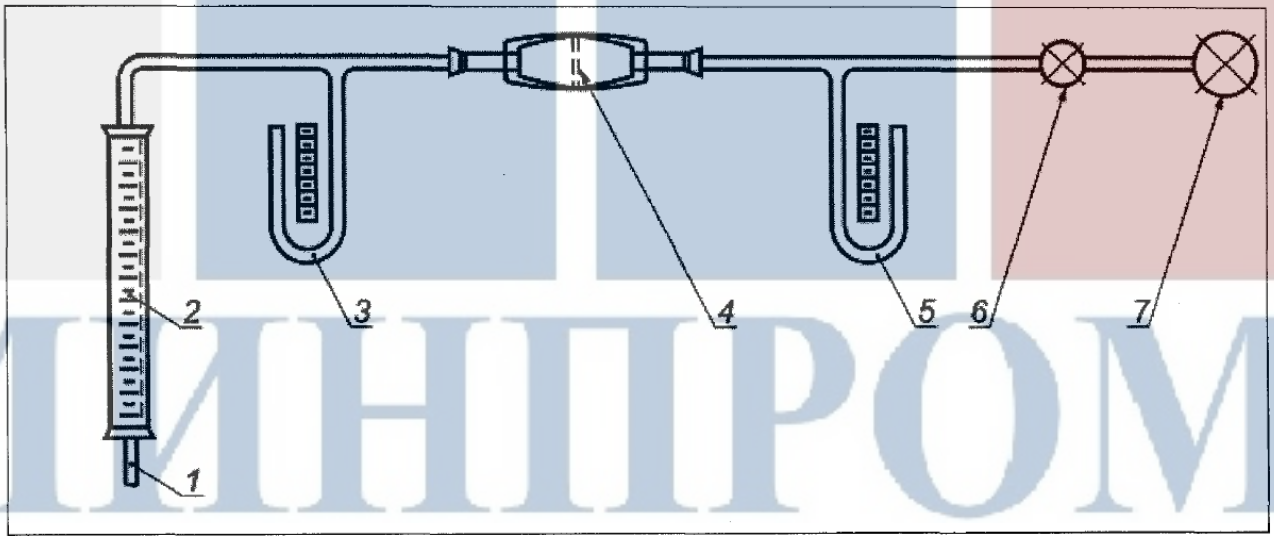


Рисунок 5 – Прибор для измерения сопротивления воздуха

1 – воздухозаборник; 2 – расходомер; 3 – манометрМ1; 4 – фильтрующий материал;

5 – манометр М2; 6 – клапан, 7 – вакуумный насос

Для измерения перепада давления используют водонаполненные манометры (М1 и М2). Расходомер используют для измерения расхода воздуха. Электрический вакуумный насос перемещает воздух через прибор, для регулировки расхода воздуха используют игольчатый клапан.

4.7.2 Оборудование

4.7.2.1. Расходомер, способный измерять расход воздуха 8 дм^3/мин.

4.7.2.2 Манометры М1 и М2 или дифференциальный монометр.

4.7.2.3 Электрический вакуумный насос.

4.7.2.4 Клапан

4.7.3 Образцы

Испытуемые образцы представлены готовыми масками или частями, вырезанными из масок. Каждый образец должен представлять пять различных круглых тестируемых участков 2,5 см. Если один образец не может быть представлен пятью тестируемыми участками диаметром 2,5 см, количество полученных тестируемых участков должно быть репрезентативным для всей маски. Количество образцов, которые должны пройти испытания - не менее пяти, но количество может быть больше при необходимости учитывать приемлемый уровень качества 4 %. Все используемые образцы должны быть взяты из репрезентативных участков для включения всех/любых вариантов конструкции.

Каждый испытуемый образец выдерживают при температуре (21 +- 5) °С

И относительной влажности воздуха (85 +- 5) % в течении времени, необходимого для приведения в равновесие с атмосферными условиями до начала испытаний.

4.7.4 Процедура

4.7.4.1 Испытуемый образец помещают поперек отверстия диаметром 2,5 см (общая площадь – 4,9 см^2) и фиксируют для минимизации утечки воздуха и обеспечения соответствия положения испытуемого участка образца на одной линии перпендикулярно потоку воздуха

4.7.4.2 После запуска насоса расход воздуха регулируют до 8 дм^3/мин.

4.7.4.3 Показания манометров М1 и М2 считывают и регистрируют.

4.7.4.4 Описанную процедуру проводят для пяти (или соответствующего количества) различных участков маски, результаты усредняют.

4.7.5 Расчет дифференциального давления

Для каждого испытуемого образца вычисляют перепад давления ΔP следующим образом:

$$\Delta P = (X_{m1} - X_{m2})/4{,}9\ ,$$

где X_{m1} - давление, Па, манометр М1, среднее значение пяти тестируемых участков, сторона материала с низким давлением;

X_{m2} - давление, Па, манометр М2, среднее значение пяти тестируемых участков, сторона материала с высоким давлением;

4,9 - площадь тестируемого материала, см^2;

ΔP - разница давления на квадратный сантиметр исследуемого материала, выраженного в паскалях.

4.8 Определение микробиологической чистоты – по ГОСТ ISO 11737-1.

4.9 Проверку устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации проводят в климатической камере по ГОСТ Р 50444 для исполнения УХЛ 4.2.

Проверку устойчивости к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении проводить на упакованных изделиях в климатической камере по ГОСТ Р 50444 для условий хранения 5 и 1.

4.10 Проверку срока годности проводят путем контроля основных санитарно-химических и токсикологических показателей после хранения в установленных условиях в течении заявленного срока годности.

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Марлевые маски в упакованном виде транспортируют в соответствии с требованиями ГОСТ 7000.

Условия транспортирования изделий должны соответствовать условиям хранения по ГОСТ 15150.

Хранение масок должно осуществляться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

6 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Эксплуатация масок должна осуществляться в соответствии с указаниями изложенными в инструкции по применению.

Маски являются одноразовыми медицинскими изделиями, ремонту и техническому облуживанию не подлежат.

Маски меняют не реже, чем 2-4 часа.

7 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

В качестве барьерного средства для населения, в том числе при возникновении угрозы распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

8 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПРОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ

Аллергическая реакция на материалы входящие в состав изделия.

9 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Использованные по назначению маски утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790 для медицинских отходов класса Б.

Не использованные по назначению маски и маски с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790 для медицинских отходов класса А

Гарантийные обязательства:

Гарантийные срок годности – 3 года с даты производства.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ, НА КОТОРЫЕ ДАНЫ ССЫЛКИ В НАСТОЯЩИХ ТУ

Таблица А.1

Обозначение	Наименование документов
Серия ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские Оценка биологического действия медицинских изделий
ГОСТ ISO 11137-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
ГОСТ ISO 11737-1 2012	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 6309-93	Нитки швейные хлопчатобумажные и синтетические. Технические условия.
ГОСТ 7000-80	Материалы текстильные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение.
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 9412-93	Марля медицинская. Общие технические условия.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия на климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ Р 58396-2019	Маски медицинские. Требования и методы испытаний.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц)	№ документа	Входящий номер извещения	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	изъятых					

МИНПРОМ

Подп. и дата
Взам. инв. №
Инв. № дубл.
Подп. и дата
Инв. № подл

Ли	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата