

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ  
И МЕТРОЛОГИИ****ИНФОРМАЦИЯ****ТРЕБОВАНИЯ К ЛИЦЕВЫМ МАСКАМ: ОБЗОР СТАНДАРТОВ**

Лицевые маски можно отнести к трем основным группам:

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

Для производства медицинских масок производителем могут быть использованы положения ГОСТ Р 58396-2019 "Маски медицинские. Требования и методы испытаний", в том числе для масок, предназначенных для ограничения передачи инфекционных агентов от медицинского персонала пациентам, например, во время проведения операций. Стандарт является первым нормативным документом, определяющим требования к медицинским маскам в нашей стране. ГОСТ был разработан с учетом международных требований и гармонизирован с европейским стандартом EN 14683:2014.

ГОСТ Р 58396-2019 определяет конструкцию, дизайн, требования к функциональным характеристикам и методы испытаний медицинских масок. Такие маски предназначены для ограничения передачи инфекционных агентов от медперсонала пациентам во время операций, а также эффективны для сокращения выхода инфекционных агентов при кашле или чихании носителя инфекции.

Данный стандарт разработан в рамках технического комитета по стандартизации N 011 "Медицинские приборы, аппараты и оборудование" (ТК 011), в состав которого входят Минздрав России, ВНИИИМТ Росздравнадзора, ФГУП НИИ ПММ ФМБА России и другие организации.

В России также разрабатывается предварительный национальный стандарт (ПНСТ) "Маски лицевые марлевые". Документ проходит публичное обсуждение, а его утверждение запланировано на июнь 2020 года. Напомним, что предварительный национальный стандарт является экспериментальным документом по стандартизации, который может действовать до трех лет. По результатам применения принимается решение о продлении ПНСТ в качестве национального стандарта, его отмене или доработке.

Для разработки ПНСТ использованы типовые технические условия (ТУ), разработанные АО "ИНПЦ ТЛП", ТУ 21.20.24-001-00302178-2020 "Маска медицинская марлевая" и ТУ 32.50.50-002-00302178-2020 "Маска медицинская из нетканых материалов".

Помимо медицинских масок, существуют средства индивидуальной защиты органов дыхания фильтрующего типа, которые являются объектом технического регламента Таможенного союза "О безопасности средств индивидуальной защиты". Требования к подобным средствам установлены в

---

ГОСТах к перечням к техрегламенту: ГОСТ 12.4.293-2015 (EN 136: 1998) "Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Маски. Общие технические условия" и ГОСТ 12.4.294-2015 (EN 149:2001+A1:2009) "Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Полумаски фильтрующие для защиты от аэрозолей".

Прочие лицевые маски относятся к санитарно-гигиеническим изделиям, единых требований к которым не установлено. Предприятие-изготовитель может разработать и утвердить собственные технические условия (ТУ) или обратиться к изготовителям из реестра ТУ для получения уже утвержденных требований. Формирование реестра ТУ обеспечивает подведомственный Росстандарту СТАНДАРТИНФОРМ на основе информации, предоставленной предприятиями-изготовителями.

По поручению Минпромторга России и Росстандарта АО "ИНПЦ ТЛП" разработаны и зарегистрированы в реестре технических условий ТУ 13.92.29-005-00302178-2020 "Маска лицевая гигиеническая". Данные технические условия для маски лицевой гигиенической зарегистрированы 13 апреля 2020 года и могут применяться для производства масок всеми желающими изготовителями. Документ также доступен в разделе "Документы".

---