



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

---

# МАСКИ ХІРУРГІЧНІ

Вимоги та методи випробування  
(EN 14683:2005, IDT)

ДСТУ EN 14683:2014

*Видання офіційне*

БЗ № 12–2014/523

Київ  
МІНЕКОНОМРОЗВИТКУ УКРАЇНИ  
2015

## ПЕРЕДМОВА

1 ВНЕСЕНО: Державне українське об'єднання «Політехмед»

ПЕРЕКЛАД І НАУКОВО-ТЕХНІЧНЕ РЕДАГУВАННЯ: **Н. Грищенко; Т. Девко; Л. Діденко; Н. Жильцова; В. Захаренко; Р. Картавцев** (науковий керівник); **О. Коляденко; Р. Мельник; В. Науменко; Т. Пазерська; Е. Сінанов; А. Тельпякова; В. Шпак**

2 НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ Мінекономрозвитку України від 02 грудня 2014 р. № 1435 з 2015–07–01

3 Національний стандарт відповідає EN 14683:2005 Surgical masks — Requirements and test methods (Хірургічні маски. Вимоги та методи випробування) і внесений з дозволу CEN, rue de Stassart 36, B-1050 Brussels. Усі права щодо використання європейських стандартів у будь-якій формі й будь-яким способом залишаються за CEN

Ступінь відповідності — ідентичний (IDT)

Переклад з англійської (en)

4 УВЕДЕНО ВПЕРШЕ

---

**Право власності на цей документ належить державі.  
Відтворювати, тиражувати та розповсюджувати його повністю чи частково  
на будь-яких носіях інформації без офіційного дозволу заборонено.  
Стосовно врегулювання прав власності треба звертатися до Мінекономрозвитку України**

Мінекономрозвитку України, 2015

## ЗМІСТ

Національний вступ .....	С. IV
1 Сфера застосування .....	1
2 Нормативні посилання .....	1
3 Терміни та визначення понять.....	1
4 Класифікування.....	2
5 Вимоги .....	2
6 Вимоги до випробувань.....	3
7 Маркування та обов'язкова інформація.....	3
Додаток А Інформація для користувачів.....	3
Додаток В Метод лабораторного визначання ефективності бактеріальної фільтрації (ЕБФ).....	4
Додаток С Метод визначання повітропроникності (перепаду тиску).....	6
Додаток ZA Взаємозв'язок між європейським стандартом EN 14683:2005 та основними вимогами Директиви ЄС 93/42 ЄЕС щодо медичних виробів.....	8
Бібліографія .....	8

## НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Цей стандарт є письмовий переклад EN 14683:2005 Surgical masks — Requirements and test methods (Хірургічні маски. Вимоги та методи випробування).

Технічний комітет, відповідальний за цей стандарт, — ТК 77 «Медична техніка».

Стандарт містить вимоги, які відповідають чинному законодавству України.

До стандарту внесено такі редакційні зміни:

- слова «цей європейський стандарт» замінено на «цей стандарт»;
- у розділі «Нормативні посилання» наведено «Національне пояснення», виділене рамкою;
- вилучено попередній довідковий матеріал «Вступ» і «Передмову»;
- у додатку ZA слова «цей європейський стандарт» замінено на «європейський стандарт EN 14683:2005»;

— структурні елементи стандарту: «Титульний аркуш», «Передмову», «Зміст», «Національний вступ», першу сторінку, «Терміни та визначення понять» та «Бібліографічні дані» — оформлено згідно з вимогами національної стандартизації України.

Копії нормативних документів, на які є посилання в цьому стандарті, можна замовити в Головному фонді нормативних документів.

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

МАСКИ ХІРУРГІЧНІ

Вимоги та методи випробування

МАСКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ

Требования и методы испытания

SURGICAL MASKS

Requirements and test methods

Чинний від 2015–07–01

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

У цьому стандарті встановлено конструкційні та експлуатаційні вимоги, а також методи випробування хірургічних масок, призначених для обмеження передавання інфекцій від персоналу до пацієнтів (у деяких випадках навпаки) під час хірургічних операцій в операційних та інших медичних закладах з аналогічними вимогами.

Цей стандарт не поширюється на маски, призначені лише для індивідуального захисту персоналу.

**Примітка 1.** На маски, що використовують як засоби індивідуального захисту органів дихання, існують інші стандарти.

**Примітка 2.** У додатку А наведено інформацію для користувачів хірургічних масок.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

Наведені нижче документи, на які є посилання в цьому стандарті, є обов'язковими для використання у цьому стандарті. Для датованих посилань використовують посилання лише на наведені видання. Для недатованих посилань використовують посилання на останнє видання нормативного документа (разом зі змінами).

ASTM F1862 Standard Test Method for Resistance of Medical Face Masks to Penetration by Synthetic Blood (Horizontal Projection of Fixed Volume at a Known Velocity).

НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ

ASTM F1862 Стандартний метод випробування медичних масок для обличчя на опір щодо проникнення синтетичної крові (горизонтальна проекція постійного об'єму за відомої швидкості).

3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

У цьому стандарті вжито такі терміни та визначення позначених ними понять.

3.1 хірургічна маска (*surgical mask*)

Медичний виріб, що прикриває рот, ніс і підборіддя, утворюючи бар'єр для прямого передавання інфекцій між персоналом і пацієнтом.

**Примітка.** Інфікування персоналу від пацієнтів агентами, що передаються через кров, може статися через бризки

3.2 ефективність бактеріальної фільтрації; ЕБФ (*bacterial filtration efficiency (BFE)*)

Ефективність хірургічної маски щодо захоплення аерозольних крапель, які містять бактерії

3.3 перепад тиску (*differential pressure*)

Зниження тиску крізь хірургічну маску за певних умов повітряного потоку, температури й вологості.

**Примітка.** Перепад тиску — показник повітропроникності маски

### 3.4 колонієутворювальна одиниця; КУО (*colony forming unit (cfu)*)

Частка, що містить одну чи більше бактеріальних клітин, які призводять до утворення єдиної бактеріальної колонії на культуральному планшеті

### 3.5 інфекційний агент (*infective agent*)

Мікроорганізм, який інфікує операційні рани чи може інфікувати пацієнта або персонал хірургічної бригади

### 3.6 хірургічна операція (*surgical procedure*)

Хірургічне втручання з проникненням через шкіру або слизову оболонку, що його виконує хірургічна бригада за контрольованих умов навколишнього середовища

### 3.7 аерозоль (*aerosol*)

Суспензія твердих, рідких або твердих і рідких часток у газовому середовищі, частки мають незначну швидкість падіння (див. EN 132).

**Примітка.** Зазвичай вважають, що ця швидкість менше ніж 0,25 м/с.

## 4 КЛАСИФІКУВАННЯ

Згідно з вимогами цього стандарту хірургічні маски поділяють на два види залежно від ефективності бактеріальної фільтрації й перепаду тиску, а кожен вид поділяють на стійкий чи нестійкий до бризок.

## 5 ВИМОГИ

### 5.1 Загальні положення

#### 5.1.1 Матеріали

Під час використання за призначеністю **хірургічна маска** не повинна розпадатися, розділятися або розриватися.

#### 5.1.2 Конструкція

Хірургічна маска повинна мати засоби, за допомогою яких вона щільно прилягатиме до носа, рота й підборіддя користувача і які забезпечують щільне прилягання маски з боків.

### 5.2 Експлуатаційні вимоги

#### 5.2.1 Ефективність бактеріальної фільтрації (ЕБФ)

У разі випробування згідно з додатком В ефективність бактеріальної фільтрації (ЕБФ) хірургічної маски має відповідати мінімальному значенню для певного типу згідно з таблицею 1.

#### 5.2.2 Повітропроникність

У разі випробування згідно з додатком С перепад тиску для хірургічної маски має відповідати значенню для певного типу згідно з таблицею 1.

**Примітка 1.** Якщо потрібно використовувати засоби індивідуального захисту органів дихання, такі як хірургічні маски, в операційній та/або інших медичних закладах, ці засоби можуть не відповідати експлуатаційним вимогам цього стандарту щодо перепаду тиску. В цьому разі вони мають відповідати вимогам певних стандартів щодо цих засобів індивідуального захисту (ЗІЗ).

**Примітка 2.** Перепад тиску виражають у паскалях. 1 Па в 9806 разів перевищує тиск 1 мм водяного стовпчика.

#### 5.2.3 Тривкість щодо бризок

У разі випробування згідно з ASTM F1862 опір хірургічної маски проникненню бризок рідини має відповідати мінімальному значенню для певного типу згідно з таблицею 1.

**Таблиця 1** — Експлуатаційні вимоги до хірургічних масок

Випробування	Тип I	Тип IR	Тип II	Тип IIR
Ефективність бактеріальної фільтрації (ЕБФ) (%)	≥ 95	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Перепад тиску (Па)	< 29,4	< 49,0	< 29,4	< 49,0
Тиск тривкості щодо бризок (мм ртутного стовпчика)	Не нормують	≥ 120	Не нормують	≥ 120
<b>Примітка.</b> Типи IR та IIR тривкі щодо бризок.				

## 6 ВИМОГИ ДО ВИПРОБУВАНЬ

Усі випробування виконують на готовому виробі або зразках, вирізаних з готового виробу, за потреби стерильного.

Якщо іншого не встановлено для окремого випробування, зразки для випробувань витримують за температури  $(20 \pm 2)$  °C і відносної вологості  $(65 \pm 2)$  % протягом часу, потрібного для врівноваження за умов навколишнього середовища.

## 7 МАРКОВАННЯ ТА ОBOB'ЯЗКОВА ІНФОРМАЦІЯ

У розділі 13 додатка 1 Директиви 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів наведено інформацію, яку має бути зазначено на пакуванні, в якому постачають хірургічні маски.

Додатково зазначають таку інформацію:

- a) позначку цього стандарту;
- b) тип маски (згідно з таблицею 1).

ДОДАТОК А  
(довідковий)

## ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

Під час дихання, розмови, кашляння, чхання тощо зі слизових оболонок рота й носа виділяється менша чи більша кількість крапель секрету. Ці краплі швидко випаровуються, залишаючи ядра, завислі в повітрі. Більшість ядер мають діаметр 0,5—12 мкм, а суттєво більші краплі можуть містити мікроорганізми. Згодом ядра можуть переноситись у повітрі до сприйнятливої місця (наприклад, відкритої операційної рани чи стерильного обладнання).

Хірургічні маски для використання в операційних і в аналогічних медичних закладах призначено для захисту робочого середовища, а не користувача. Якщо основною метою є захист користувача від інфекції, треба використовувати засоби респіраторного захисту.

Особливим випадком, за якого також враховують європейське законодавство щодо медичних виробів, є намагання користувача захиститися від бризок потенційно забруднених рідин. Для цього в стандарті встановлено експлуатаційні вимоги й запропоновано метод випробування для спеціального класу хірургічних масок, які забезпечують захист від бризок.

Ступінь захисту, що його забезпечує маска, залежить від таких чинників, як фільтраційна здатність, ефективність матеріалу й прилягання маски до обличчя користувача. Для різних випадків придатна різна конструкція, тому ретельний вибір маски важливий для досягнення бажаного результату.

Фільтраційна здатність матеріалів маски може змінюватися залежно від фільтрувального матеріалу. Прилягання маски значно змінюється від масок, які тримаються на вушних дужках, міцно закріплених за вуха користувача, до масок із тасьмою навколо голови і носовим притискачем, який повторює форму носа користувача. Ефект щільного й менш щільного прилягання можна перевірити наживо, а ефективність фільтрації можна відтворити під час випробування за лабораторних умов.

Значні розбіжності в результатах під час випробування масок наживо призвели до потреби об'єднати випробні об'єкти, а також спостереження у великі групи. Таким чином, ефективність маски зазвичай характеризують за допомогою лабораторних випробувань матеріалу, з якого виготовлено маску. Однак, вибираючи маску для певних потреб, треба точно враховувати її прилягання. Користувачі мають запитувати таку інформацію у своїх постачальників.

Ще одним чинником, який треба враховувати, є здатність маски до поглинання вологи з повітря, що видихається (зберігаючи, тим самим, свою ефективність протягом тривалішого часу). Маски сучасної конструкції легко зберігають свою ефективність навіть під час тривалих операцій, тоді як маски давнішої конструкції призначено лише для коротких операцій.

Ризик забруднення через контактування рук з використаною маскою обумовлює важливість утилізації масок після зняття (без подальшого використання). За потреби в захисті треба надягнути нову маску. Дотик до використаної маски або використання нової завжди мають супроводжуватися повною процедурою дезінфекції рук, а використані маски завжди треба утилізувати (якщо вони вже не потрібні або між двома операціями).

Отже, використання відповідної маски — ефективний засіб захисту робочого середовища від краплинного забруднення з носа й горла під час медичних процедур. Існують маски різної ефективності. Тому такі чинники, як ризик інфікування та не прилягання маски, треба ретельно враховувати, вибираючи маску.

ДОДАТОК В  
(обов'язковий)

## МЕТОД ЛАБОРАТОРНОГО ВИЗНАЧАННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ БАКТЕРІАЛЬНОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ (ЕБФ)

**ЗАСТОРОГА!** *Staphylococcus aureus* — патоген. Під час роботи з патогенами треба дотримуватися відповідних положень національного законодавства й гігієнічних процедур.

### В.1 Суть методу

Зразок матеріалу маски затискають між шестиетапним каскадним імпактором та аерозольною камерою. Аерозоль *Staphylococcus aureus* вводять в аерозольну камеру крізь матеріал маски та імпактор під вакуумом. Ефективність бактеріальної фільтрації маски визначають кількістю колонієутворювальних одиниць, що проходять через матеріал хірургічної маски, вираженою у відсотках від кількості колонієутворювальних одиниць, наявних в аерозолі.

### В.2 Реагенти та матеріали

#### В.2.1 Триптичний соєвий агар.

#### В.2.2 Триптичний соєвий бульйон.

#### В.2.3 Пептонна вода.

#### В.2.4 Культура *Staphylococcus aureus* ATCC 209, вирощена на скосах триптичного соєвого агару.

Примітка. Якщо немає штаму ATCC 209, можна використати штам ATCC 6538.

### В.3 Обладнання

#### В.3.1 Шестиетапний каскадний імпактор.

#### В.3.2 Розпилювач, для часток середнього розміру ( $3,0 \pm 0,3$ ) мкм.

#### В.3.3 Аерозольна камера, скло 600 мм завдовжки і 80 мм у діаметрі.

#### В.3.4 Витратоміри, здатні вимірювати швидкість потоку $28,3 \text{ дм}^3/\text{хв}$ .

#### В.3.5 Манометр, здатний вимірювати тиск 35 кПа (з точністю $\pm 1$ кПа).

#### В.3.6 Колби Ерленмейера, місткістю $250 \text{ см}^3$ і $500 \text{ см}^3$ .

#### В.3.7 Перистальтичний або шприцевий насос, здатний постачати $0,01 \text{ см}^3/\text{хв}$ .

#### В.3.8 Вакуумний насос, здатний підтримувати швидкість потоку $57 \text{ дм}^3/\text{хв}$ .

### В.4 Випробні зразки

Випробні зразки вирізають із цілих масок. Кожен зразок має бути розміром не менше ніж  $100 \text{ мм} \times 100 \text{ мм}$  і складатися зі всіх шарів маски в тому порядку, в якому їх розміщено в масці. Мінімальна кількість випробних зразків — п'ять, але цю кількість має бути збільшено в разі потреби врахувати приймальний рівень якості (ПРЯ), що дорівнює 4 %. Всі випробні зразки беруть з показних зон маски, враховуючи будь-які зміни у її конструкції.

За потреби зразки кондиціюють згідно з ISO 139. Також можна кондиціювати і випробовувати за нормальної кімнатної температури. Метод кондиціювання зазначають у протоколі випробування.

### В.5 Підготування бактеріального зараження

*Staphylococcus aureus* (В.2.4) інокулюють у  $30 \text{ см}^3$  триптичного соєвого бульйону в колбі Ерленмейера та інкубують (з помірним перемішуванням) за температури  $(37 \pm 2) \text{ }^\circ\text{C}$  протягом  $(24 \pm 2)$  год. Потім культуру розчиняють у пептонній воді з отриманням концентрації приблизно  $5 \cdot 10^5 \text{ КУО}/\text{см}^3$ .

Бактеріальне зараження підтримують на рівні  $(2200 \pm 500) \text{ КУО}$  на випробування. Зараження визначають щоденно в процесі випробувань, використовуючи планшети позитивного контролювання (див. В.6.3) та відповідно коригуючи розчин суспензії зараження. Середній розмір частинок бактеріального зараження треба підтримувати на рівні  $(3,0 \pm 0,3)$  мкм (див. В.6.9).



## В.6 Процедура випробування

**В.6.1** Складають пристрій згідно з блок-схемою, поданою на рисунку В.1.

**В.6.2** Подають бактеріальне зараження в розпилювач за допомогою перистальтичного або шприцевого насоса.

**В.6.3** Виконують позитивне контролювання без випробного зразка. Ініціюють бактеріальне зараження, увімкнувши вакуумний насос і відрегулювавши швидкість потоку через каскадний імпактор до  $28,3 \text{ дм}^3/\text{хв}$ . Подають бактеріальне зараження протягом 1 хв. Підтримують потік повітря через імпактор протягом 2 хв. Потім знімають планшети з імпактора. Переконаються, що кожний планшет пронумеровано для позначення його порядкового номера в імпакторі.

**В.6.4** Розміщують свіжі планшети в імпактор, закріплюють випробний зразок і повторюють наведену вище процедуру.

**В.6.5** Повторюють цю процедуру для кожного зразка.

**В.6.6** Після випробування останнього зразка виконують позитивне контролювання.

**В.6.7** Виконують негативне контролювання, подаючи повітря без бактеріального зараження через каскадний імпактор протягом 2 хв.

**В.6.8** Інкують усі планшети за температури  $(37 \pm 2) \text{ }^\circ\text{C}$  протягом  $(48 \pm 4)$  год.

**В.6.9** Для кожного випробування обчислюють кількість колоній на кожному планшеті й додають результати, щоб отримати загальне число КУО, зібраних імпактором. Для двох позитивних контролювань отримують середнє значення двох сум. Після позитивного контролювання планшетів обчислюють середній розмір частинок бактеріального аерозолю згідно з інструкціями виробника каскадного імпактора.

## В.7 Обчислення ефективності бактеріальної фільтрації

Для кожного випробного зразка обчислюють ефективність бактеріальної фільтрації  $B$ , у відсотках, за таким рівнянням:

$$B = (C - T) / C \cdot 100,$$

де  $C$  — середнє значення загальної кількості бактерій для двох позитивних контролювань;  
 $T$  — загальна кількість бактерій для випробного зразка.

## В.8 Протокол випробування

У протоколі випробування подають таку інформацію:

- познака цього стандарту;
- розміри випробних зразків і розмір випробної зони;
- який бік випробного зразка спрямовано до аерозолю;
- швидкість потоку під час випробування;
- середнє значення загальної кількості бактерій для двох позитивних контролювань;
- середнє значення загальної кількості бактерій для негативних контролювань;
- ефективність бактеріальної фільтрації для кожного випробного зразка.

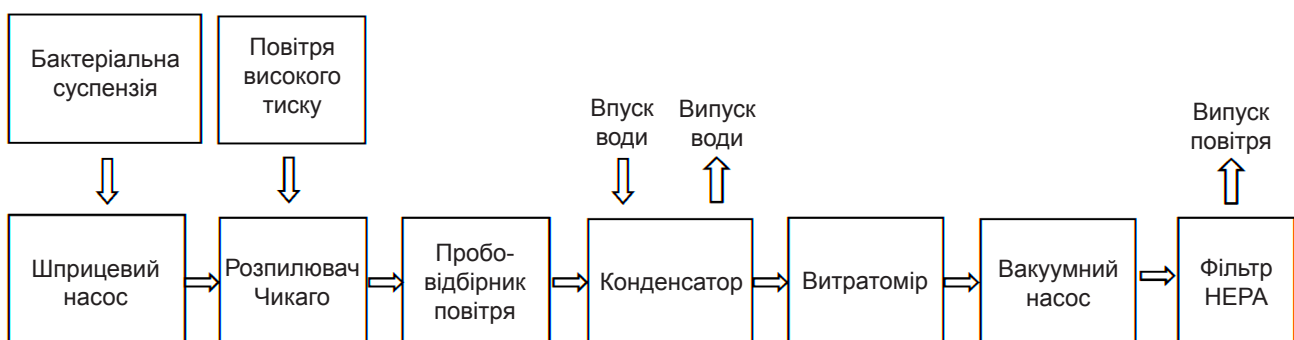
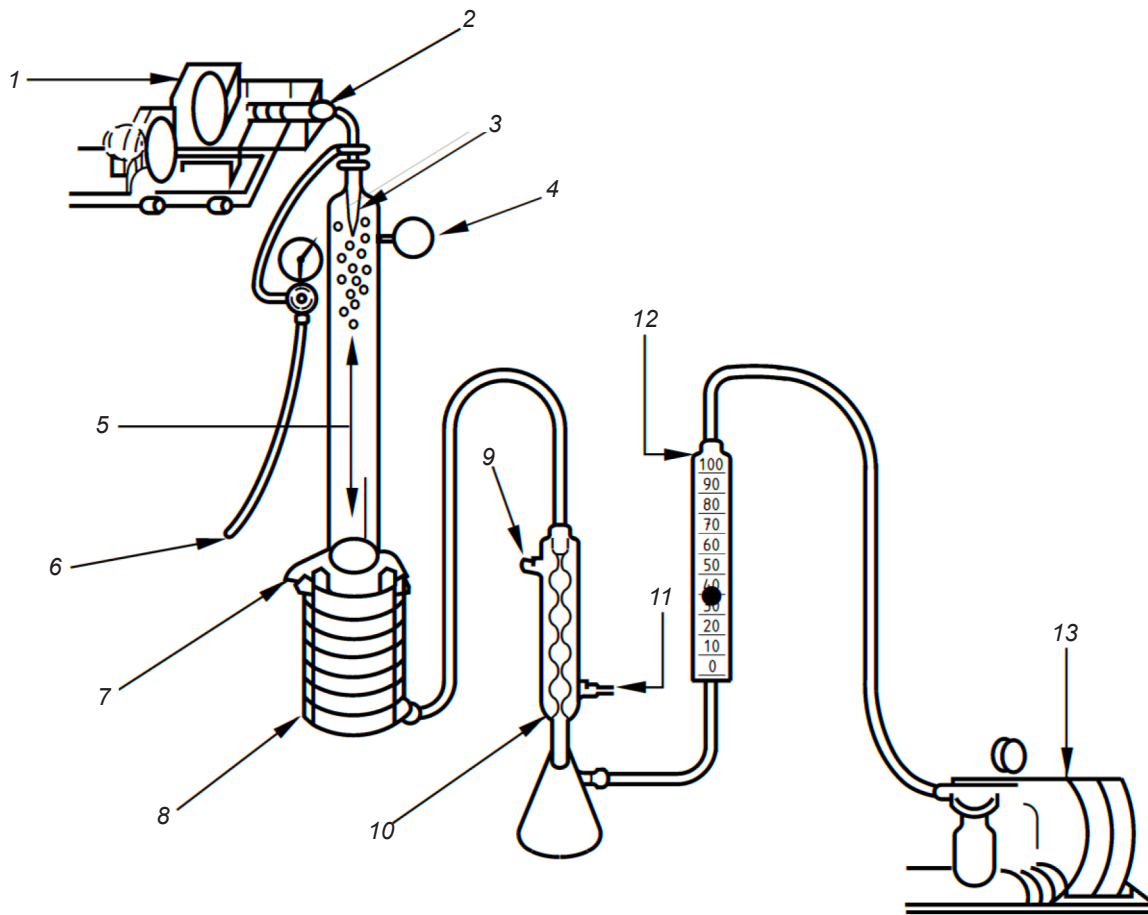


Рисунок В.1 — Принцип дії пристрою для випробування ЕБФ



Позначки:

- |                                     |                                   |
|-------------------------------------|-----------------------------------|
| 1 — привідний механізм;             | 7 — випробний матеріал;           |
| 2 — бактеріальна суспензія;         | 8 — мікробний пробовідбирач;      |
| 3 — розпилювач;                     | 9 — випуск до стоку;              |
| 4 — фільтр;                         | 10 — конденсатор;                 |
| 5 — аерозольна камера;              | 11 — впуск холодної води;         |
| 6 — джерело повітря високого тиску; | 12 — калібрований витратомір;     |
|                                     | 13 — компресор (вакуумний насос). |

**Рисунок В.2** — Пристрій для випробування ЕБФ

ДОДАТОК С  
(обов'язковий)

## МЕТОД ВИЗНАЧАННЯ ПОВІТРОПРОНИКНОСТІ (ПЕРЕПАДУ ТИСКУ)

### С.1 Суть методу

Пристрій, що вимірює перепад тиску, потрібний для проходження повітря через виміряну площу поверхні за постійної швидкості потоку повітря, використовують для вимірювання тиску обміну повітрям для матеріалу хірургічної маски згідно з рисунком С.1. Водяні манометри (M1, M2) використовують для вимірювання перепаду тиску. Витратомір використовують для вимірювання витрати повітряного потоку. Електричний вакуумний насос подає повітря через пристрій, а голчастий клапан використовують для регулювання швидкості повітряного потоку.

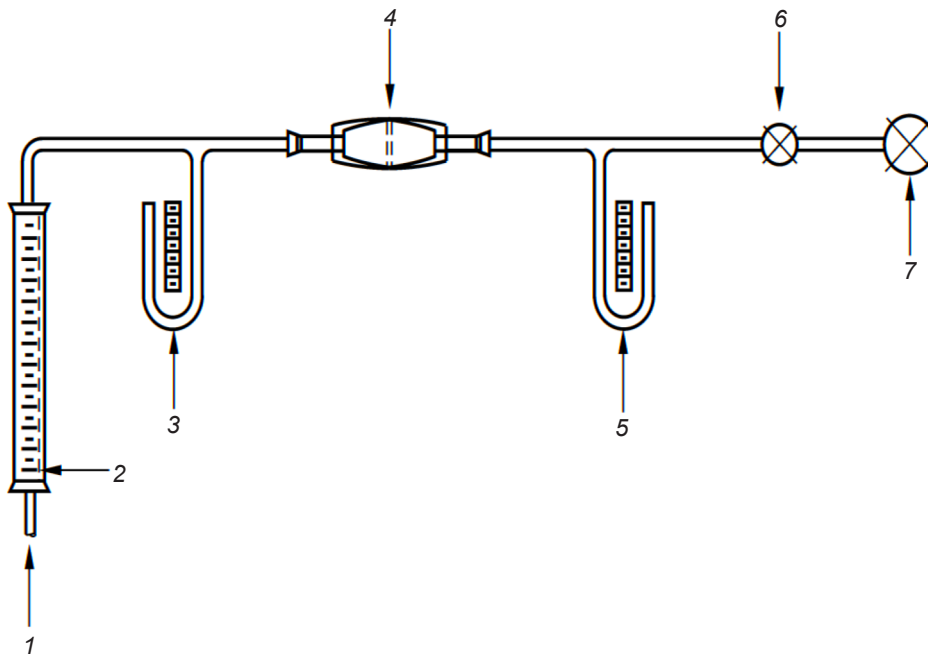


Рисунок С.1 — Пристрій для вимірювання опору повітря

## С.2 Обладнання

**С.2.1 Витратомір**, здатний вимірювати потік повітря 8 дм<sup>3</sup>/хв.

**С.2.2 Манометри М1 і М2.**

**С.2.3 Електричний вакуумний насос.**

**С.2.4 Клапан.**

## С.3 Випробні зразки

Випробні зразки — це цілі маски або вирізки з масок. Кожний зразок має забезпечувати п'ять різних (кругових) випробних зон діаметром 2,5 см. Кількість випробних зразків — п'ять.

## С.4 Процедура випробування

**С.4.1** Випробний зразок розміщують на отворі діаметром 2,5 см (загальна площа — 4,9 см<sup>2</sup>) і затискають так, щоб випробна зона зразка була розташована на лінії потоку повітря й упоперек до нього.

**С.4.2** Запускають насос і потік повітря регулюють до 8 дм<sup>3</sup>/хв.

**С.4.3** Зчитують та записують покази манометрів М1 і М2.

**С.4.4** Процедуру відповідно до С.4.1—С.4.3 виконують на п'яти різних зонах маски (з обчисленням середнього значення показів).

## С.5 Обчислення перепаду тиску

Для кожного випробного зразка перепад тиску  $\Delta P$  обчислюють так:

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

де  $X_{m1}$  — міліметри водяного стовпчика, манометр М1, середнє значення п'яти випробних зон, бік матеріалу, де низький тиск;

$X_{m2}$  — міліметри водяного стовпчика, манометр М2, середнє значення п'яти випробних зон, бік матеріалу, де високий тиск;

4,9 — площа випробного матеріалу, см<sup>2</sup>;

$\Delta P$  — перепад тиску на сантиметр квадратний випробного матеріалу, мм водяного стовпчика.

## С.6 Протокол випробування

У протоколі випробування подають таку інформацію:

- познаку цього стандарту;
- швидкість потоку під час випробування;
- перепад тиску для кожного випробного зразка.

ДОДАТОК ZA  
(довідковий)**ВЗАЄМОЗВ'ЯЗОК МІЖ ЄВРОПЕЙСЬКИМ СТАНДАРТОМ EN 14683:2005  
ТА ОСНОВНИМИ ВИМОГАМИ ДИРЕКТИВИ ЄС 93/42/ЄЕС  
ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

Європейський стандарт EN 14683:2005 розроблено за дорученням, даним CEN Європейською комісією, для забезпечення засобів відповідності основним вимогам Директиви нового підходу 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів.

Після опублікування європейського стандарту EN 14683:2005 в Офіційному журналі Європейського Союзу (в рамках цієї директиви) і реалізації як національного стандарту (принаймні в одній державі-учасниці) дотримання положень цього стандарту (див. таблицю ZA.1) надає, в межах застосування стандарту, презумпцію відповідності основним вимогам директиви та пов'язаним з нею правилам ЄАВТ.

**Таблиця ZA.1** — Відповідність між європейським стандартом EN 14683:2005 і Директивою ЄС 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів

Розділи/підрозділи цього стандарту	Відповідні вимоги Директиви 93/42/ЄЕС	Коментарі
5.1.1	1, 2, 3, 4, 7.1, 8.1	
5.1.2	1, 2, 3, 7.1, 8.1	
5.2.1	3, 8.1	
5.2.2	3, 8.1, 9.2	
5.2.3	3, 8.1	
6	3, 8.1	
7	13	

**ЗАСТОРОГА! До продукції в межах сфери застосування цього стандарту може бути застосовано інші вимоги та інші директиви ЄС.**

**БІБЛІОГРАФІЯ**

- 1 EN 132 Respiratory protective devices — Definitions of terms and pictograms
- 2 EN 149:2001 Respiratory protective devices — Filtering half-masks to protect against particles — Requirements, testing, marking
- 3 EN 1041 Information supplied by the manufacturer with medical devices
- 4 EN 1174 Sterilisation of medical devices — Estimation of the population of microorganisms on product
- 5 93/42/EEC COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
- 6 ISO 139 Textiles — Standard atmospheres for conditioning and testing.

Код УКНД 11.140

**Ключові слова:** вимоги, методи випробування, хірургічні маски.

Редактор **Н. Кунцевська**  
Технічний редактор **О. Касіч**  
Коректор **О. Опанасенко**  
Верстальник **Т. Неділько**

Підписано до друку 11.11.2015. Формат 60 × 84 1/8.  
Ум. друк. арк. 1,39. Зам. Ціна договірна.

Виконавець

Державне підприємство «Український науково-дослідний і навчальний центр  
проблем стандартизації, сертифікації та якості» (ДП «УкрНДНЦ»)  
вул. Святошинська, 2, м. Київ, 03115

Свідоцтво про внесення видавця видавничої продукції до Державного реєстру видавців,  
виготівників і розповсюджувачів видавничої продукції від 14.01.2006 серія ДК № 1647