

УДК 61

ЭТАПЫ СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ НА ПРИМЕРЕ «МАСКИ ОДНОРАЗОВЫЕ УНИВЕРСАЛЬНЫЕ»

ЗАЙНУТДИНОВА ДИАНА РУСТЕМОВНА

студент

КФУ «Казанский (Приволжский) Федеральный Университет»

*Научный руководитель: Хафизов Ильдар Ильсурович**зам. дир. по обр. деят-ти**КФУ «Казанский (Приволжский) Федеральный Университет»*

Аннотация: В данной статье описаются медицинские маски и этапы их сертификации, предназначенные для защиты от бактериальных и вирусных инфекций населения, которые передаются воздушно-капельным путем.

Ключевые слова: медицинская маска, сертификация медицинских масок, этапы сертификации.

STAGES OF CERTIFICATION OF MEDICAL PRODUCTS ON THE EXAMPLE OF "UNIVERSAL DISPOSABLE MASKS"

Zainutdinova Diana Rustemovna*Scientific adviser: Khafizov I.I*

Abstract: This article describes a medical mask and the stages of their certification, designed to protect against bacterial and viral infections of the population, which are transmitted by airborne droplets, by means of an indicator that signals the change of the mask. Keywords: medical mask, indicator, certification of medical masks, stages of certification.

Key words: medical mask, certification of medical masks, stages of certification.

Как известно, во время эпидемий инфекционных заболеваний и при контакте с больными основной формой индивидуальной защиты является медицинская маска, снижающая риск заражения инфекциями, передающимися воздушно-капельным путем, при соблюдении определенных правил ношения такой маски, основным из которых, конечно же, строгий контроль времени ношения, сертифицированной в ГОСТ.

По анализам использование респираторов не дает статистически значимого преимущества с точки зрения по сравнению с медицинскими масками снизить риск клинических явных инфекций или лаборатория подтвержденный грипп или вирусная инфекция. Факты низкого уровня доказательств, основанные на систематический обзор наблюдательных исследований инфекции, вызывающие тяжелые острый респираторный синдром ближневосточный респираторный синдром

Цель: обеспечить максимальную защиту органов дыхания от микроорганизмов и вирусов, содержащихся в воздухе, посредством индикатора, сертифицированного по регламенту.

В настоящее время для этой цели используются различные этапы сертификации медицинских масок, выпускаемых медицинской промышленностью.

Обязательная сертификация медицинских масок законодательством России и Таможенного союза не предусмотрена. Продукция не упоминается в технических регламентах, отсутствует в перечнях объектов регулирования Постановления Правительства РФ № 982 от 01.12.2009 [1].

Поскольку изделие относится к категории изделий медицинского назначения, на него необходимо оформить регистрационное удостоверение (РУ) Росздравнадзора.

Добровольная сертификация является важным конкурентным преимуществом для ведения бизнеса. Он свидетельствует о соответствии продукции требованиям национальных стандартов, которые предприниматель может выбрать самостоятельно [2].

Это может быть, например:

- ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования;
- ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения [3].

Добровольная оценка позволит выиграть государственные тендеры и осуществить крупные поставки в медицинские учреждения с строгими требованиями к продукции [4].

Процедура получения документа очень сложная и занимает время, начиная с полугода. Это связано с тем, что продукт должен пройти все необходимые тесты, чтобы доказать, что маска действительно является барьером для инфекций и микробов [5].

Важно отметить, что если маска не пройдет хотя бы один тест, сертификат не будет выдан.

Для начала процедуры регистрации необходим большой пакет документов:

1. Заявление о выдаче свидетельства о регистрации.
2. Сертификаты на ранее выпущенную продукцию, если таковые имеются.
3. Нормативно-технический документ на изделие.
4. Инструкция по применению, этикетка продукта.
5. Отчеты об испытаниях продукта, если таковые имеются [6].

На первом этапе тщательно изучается вся информация о товаре и формируется необходимый пакет документов. Затем вы должны предоставить достаточное количество образцов для выполнения всех необходимых тестов. Тестирование проводится только в аккредитованных лабораториях со всеми необходимыми специалистами и исследовательским оборудованием [7].

По результатам испытаний составляется протокол, в который заносятся все показатели, которые показало изделие при испытаниях. Если показатели не соответствуют требованиям действующего законодательства, такой протокол считается отрицательным [8]. Этот документ не может быть использован в качестве основания для положительного решения о выдаче свидетельства о регистрации транспортного средства. Важно отметить, что при отрицательных показателях оплата за лабораторные исследования не возвращается.

Получить добровольный сертификат на маску намного проще, чем получить разрешение на продажу. Пакет документов должен быть идентичным, но необходимо предоставить свидетельство о регистрации [9].

Выдача каких-либо дополнительных документов без РУ невозможна.

Список источников

1. ГОСТ Р 58396-2019 «Маски медицинские. Требование и методы испытания»
2. Поляков А. Н. Краткий очерк истории медицинских масок (рус.) // <https://nobel-group.by>. — 2021. — С. 1 - 21.
3. Мухина С. А. Тарновская И. И. «Общий уход за больными». Учебное пособие. — М.: Медицина, 2018. — 256 с.
4. Infection prevention and control of epidemic and pandemic-prone respiratory infections in health care. Geneva: World Health Organization; 2015 (https://www.who.int/csr/bioriskreduction/infection_control/publication/en/, по состоянию на 13 декабря 2021 г.).

5. Васильева Е. Маска и мистерия: бесформенное, артикуляция и культура карнавала // «Новая норма». Гардеробные и телесные практики в эпоху пандемии. Библиотека журнала «Теория моды». М.; НЛО, 2021, сс. 155 - 164.

6. Васильева Е. Маска и мистерия: бесформенное, артикуляция и культура карнавала // «Новая норма». Гардеробные и телесные практики в эпоху пандемии. Библиотека журнала «Теория моды». М.; НЛО, 2021, с. 161.

7. Павлов, П. С. Сертификация систем качества / П. С. Павлов, И. И. Хафизов // Молодой учёный. - 2017. - № 8(142). - С. 62-65.

8. Хафизов И.И., Ульданова Ю.М. УПРАВЛЕНИЕ ВЗАИМООТНОШЕНИЯМИ С ПОТРЕБИТЕЛЯМИ ОРГАНИЗАЦИИ / И.И. Хафизов, Ю.М. Ульданова // Актуальные вопросы права, экономики и управления : сб. статей VIII Междунар. науч.-практич. конф. В 3 ч. - Ч. 1. - Пенза, МЦНС «Наука и просвещение», 2017. - С. 245-248.

9. Нуруллин, И. Г. Влияние внедрения и сертификации нововведений на деятельность и репутацию компании / И.Г. Нуруллин, И.И. Хафизов // Современные технологии: актуальные вопросы, достижения и инновации: сборник статей победителей IV междунар. науч.-практической конф. - Пенза: МЦНС «Наука и просвещение», 2016. - С.44-46.