

**МЕДИЦИНАЛЫК МАСКАЛАР**  
**Талаптар жана сыноо ыкмалары**

**МАСКИ МЕДИЦИНСКИЕ**  
**Требования и методы испытаний**

(ГОСТ Р 58396-2019, IDT)

**Издание официальное**

**ЦСМ**

**Бишкек**

Цели, принципы и основные положения стандартизации в Кыргызской Республике установлены Законом Кыргызской Республики «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике» и КМС 1.0

**Сведения о стандарте**

1 ПОДГОТОВЛЕН Центром по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики

2 ВНЕСЕН Департаментом лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики от 9 марта 2020г. №54–СТ

4 Настоящий стандарт идентичен ГОСТ Р 58396-2019 Маски медицинские. Требования и методы испытаний

5 ВВЕДЕН впервые

© ЦСМ, 2020

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики КР

## Содержание

1 Область применения.....	1
2 Нормативные ссылки.....	1
3 Термины и определения.....	2
4 Классификация.....	2
5 Требования.....	3
6 Маркировка и предоставляемая информация.....	4
Приложение А (справочное) Информация для пользователей.....	5
Приложение В (обязательное) Метод определения эффективности бактериальной фильтрации <i>in vitro</i> .....	6
Приложение С (обязательное) Метод определения воздухопроницаемости (дифференциальное давление).....	9
Приложение ZA (справочное) Взаимосвязь между EN 14683:2014 и общими требованиями Директивы ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.....	11
Приложение DA (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международного и европейских стандартов межгосударственным стандартам.....	12
Библиография.....	13

## Введение

ЕН 14683:2014 подготовлен Техническим комитетом СЕН/ТС 205 «Неактивные медицинские изделия», секретариат которого ведет Немецкий институт по стандартизации (DIN).

ЕН 14683:2014 заменяет ЕН 14683:2005.

По отношению к ЕН 14683:2005 внесены следующие изменения:

- a) изменение/расширение наименования и области распространения для более универсального и широкого использования медицинских масок;
- b) корректировка согласно ИСО 22609 в отношении устойчивости к брызгам жидкости;
- c) добавление требований к микробиологической чистоте и общей биосовместимости;
- d) корректировка таблицы 1 для требований, предъявляемых к функциональным характеристикам медицинских масок;
- e) обновление информации для пользователя в приложении А;
- f) полный пересмотр приложения В относительно метода определения *in vitro* основных функциональных характеристик бактериального фильтра, в частности условий испытаний и конструкции испытательного оборудования;
- g) редакторская правка, включая обновление всех нормативных ссылок, библиографии и приложения ZA в отношении Директивы ЕС 93/42/ЕЕС.

Информация о связи с директивами ЕС представлена в приложение ZA, которое является неотъемлемой частью настоящего стандарта.