

*Хасанова Д.И.,*

*студент магистратуры*

*1 курс, факультет «Технологии легкой промышленности и моды»*

*Кафедра «Медицинской инженерии»*

*КНИТУ Казанский химико-технологический институт*

*Россия, г. Казань*

*Вафин И.И.,*

*студент магистратуры*

*2 курс, факультет «Технологии легкой промышленности и моды»*

*Кафедра «Медицинской инженерии»*

*КНИТУ Казанский химико-технологический институт*

*Россия, г. Казань*

*Афанасьева Г.В.,*

*студент магистратуры*

*1 курс, факультет «Технологии легкой промышленности и моды»*

*Кафедра «Медицинской инженерии»*

*КНИТУ Казанский химико-технологический институт*

*Россия, г. Казань*

## **ОСОБЕННОСТИ СЕРТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ НА ПРИМЕРЕ МЕДИЦИНСКОЙ МАСКИ**

*Аннотация:* В данной статье проведен анализ особенностей сертификации медицинских изделий на примере медицинской маски.

*Ключевые слова:* медицинская маска, сертификация, идентификация.

*Annotation:* This article analyzes the features of certification of medical devices using the example of a medical mask.

*Key words:* medical mask, certification, identification.

Медицинская маска – это уникальное средство индивидуальной защиты кожи лица и органов дыхания от различных мелких частиц.

Современная маска, как правило, состоит из фильтрующего слоя, который располагается между двумя внешними слоями (трёхслойные маски), а также гибкой алюминиевой вставки, обеспечивающей прилегание маски по форме носа. Может содержать дополнительные элементы в зависимости от назначения, например дополнительный внутренний слой из гидрофобного материала и экран для защиты от попадания биологических жидкостей (четырёхслойные маски) или специальную плёнку для защиты от запотевания очков. Маска закрепляется на лице за счёт эластичных ушных петель или завязок [1].

Ввиду того, что медицинские маски контактируют непосредственно с организмом человека, к медицинским маскам предъявляются строгие требования по безопасности и техническому исполнению. То есть данные изделия должны подвергаться обязательной сертификации.

Процесс проведения сертификации включает в себя [3, 4]:

- подачу заявки на участие в проведении сертификации;
- рассмотрение заявки;
- вынесение решения по заявке;
- отбор, идентификация образцов и их испытания;
- проверка производства (если предусмотрена схемой сертификации);
- оценку соответствия производимых товаров и оказываемых услуг соответствующим установленным требованиям;
- вынесение решения о выдаче или отказе в выдаче сертификата соответствия;
- выдачу соответствующего сертификата и лицензии на применение знака соответствия;
- инспекционный контроль за сертифицированной продукцией в соответствии со схемой сертификации.

Для начала проведения сертификации заявитель направляет заявку установленной формы в соответствующий орган сертификации. Если есть

несколько органов, которые могут осуществить сертификацию товара или услуги, заявитель может выбрать, куда подать заявку и отправить ее по своему усмотрению [3, 4].

В заявке указывается информация о заявителе, производимых товарах или оказываемых услугах и нормативных документах, соответствие которым и будет проверяться в ходе сертификации. Так же должны быть указаны гарантии по обязательной оплате работ по сертификации. В обязательном порядке к заявке необходимо приложить документы, прямо или косвенно свидетельствующие о соответствии установленным требованиям.

Сертифицирующий орган в течение месяца изучает заявку, после чего результат сообщается заявителю.

Вынесенное решение по заявке в обязательном порядке содержит следующие сведения [3, 4]:

- условия проведения сертификации;
- перечень аккредитованных лабораторий, которые могут провести испытания соответствия товара или услуги;
- сроки проведения сертификации;
- выбранная схема сертификации.

Выбор конкретной лаборатории осуществляет заявитель.

Сертифицирующему органу необходимо проверить [3, 4]:

- соответствие производимых товаров и оказываемых услуг требованиям безопасности;
- оценку качества производимых товаров и оказываемых услуг;
- анализ результатов использования товара или услуги (результаты проверки обязательно необходимо указать в протоколе сертификации);
- проведение испытаний произведенных товаров, оказанных услуг.

Отбор образцов для испытаний осуществляет, как правило, испытательная лаборатория. Испытания проводятся на образцах, технология изготовления которых должны быть такими же, как у продукции, поставляемой потребителю. Количество образцов, порядок их отбора и хранения устанавливается в

соответствии с нормативной документацией или организационно-методическими документами по сертификации [3, 4].

Идентификация, которая осуществляется на этом этапе, должна подтвердить подлинность продукции, и, в частности, подтвердить соответствие наименованию, номеру партии, указанному на маркировке.

Испытательные лаборатории должны быть аккредитованы на право проведения тех испытаний, которые предусмотрены в нормативной документации, которые используются при сертификации конкретной продукции. Протоколы испытаний представляются заявителю и в орган сертификации. Копии протоколов испытаний и испытанные образцы необходимо хранить в течение всего срока действия сертификата.

Наличие у заявителя сертифицированной продукции позволяет органу, проводящему сертификацию учесть выданный сертификат. При выдаче нового сертификата на производимый товар или оказываемую услугу сертифицирующий орган проводит тщательную оценку протоколов и других документов, осуществляющих подтверждение соответствия товара или услуги установленным требованиям [3, 4].

На основе проведенного анализа выносится решение о соответствии требованиям и выдается сертификат. После этого происходит регистрация в государственном реестре.

Действительность сертификата подтверждается только наличием регистрационного номера. Перечисление всех документов, на основе которых проводилась выдача сертификата соответствия, является обязательным условием. Сертификат соответствия выдается на срок не более трех лет, на усмотрение органа, проводящего сертификацию.

В случае неудовлетворительных результатов после изучения документации органа по сертификации отказывает заявителю в выдаче сертификата с указанием конкретных причин, с обязательным оповещением заявителя [3, 4].

При появлении необходимости внести какие-либо изменения в документацию, влияющие на требования, подтверждаемые при сертификации, владелец сертификата обязан оповестить орган по сертификации, который в свою очередь может вынести решение о проведении дополнительного аудита.

Товар или услуга, на которую выдан сертификат, обозначается знаком соответствия. Этот знак соответствия маркируется на всей документации держателя сертификата. Держатель сертификата должен в обязательном порядке указывать сведения о проведении сертификации.

Сертификат на медицинскую маску – официальный государственный документ, который необходим для удостоверения соответствия данной продукции нормам качества и безопасности, прописанным нормативно-технической документации Законодательства РФ или Комиссии Таможенного Союза.

Сертификат на медицинскую маску оформляется по желанию, однако его наличие дает существенные преимущества в конкурентной борьбе, при поставках по тендерам.

Составляется данный документ строго после осуществления всех необходимых и предусмотренных в отношении данного оборудования проверок. Составляется он на бланке государственного образца и защищается от подделок на самом высоком уровне. Все сведения в него вносятся от имени регистрирующего органа, и именно на него возлагается ответственность за достоверность представленных данных.

#### **Использованные источники:**

1 Медицинские маски: особенности, виды, правила применения и производство. [Электронный ресурс]. Режим доступа: [https://yandex.ru/turbo?text=https%3A%2F%2Fmedaboutme.ru%2Fzdorove%2Fspravochnik%2Fslavar-medicinskih-terminov%2Fmeditsinskaya\\_maska%2F](https://yandex.ru/turbo?text=https%3A%2F%2Fmedaboutme.ru%2Fzdorove%2Fspravochnik%2Fslavar-medicinskih-terminov%2Fmeditsinskaya_maska%2F) (Дата обращения: 27.03.2020).

2 Постановление Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 (ред. от 26.09.2016) «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии».

3 Проведение анализа состояния производства. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://test-e.ru/ru/company/useful-information/Analysis-of-production-state/> (Дата обращения: 30.03.2020).

4 Маркировка изделий. [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://minprom.ru/markirovka-sertificirovannoj-produkcii/> (Дата обращения: 27.03.2020).

5 Сертификация (Подтверждение соответствия): учеб. метод. пособие / Новосиб. гос. аграр. ун-т; Биол. - технол. фак.; сост: Н.Н. Ланцева, О.Г. Грачева, О.А. Городок, А.Н. Швыдков, Н.Е. Карачева. – 3-е изд. перераб. и доп. – Новосибирск, 2015. – 81 с.