

**ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 1  
ПО ДОГОВОРУ № 53-21**

Наименование и адрес организации-заявителя:	Автономная некоммерческая организация «Российская система качества» Юридический адрес: 115184, г. Москва, Ср. Овчинниковский пер., д. 12
Наименование изделий:	Маски медицинские
Проверка на соответствие требованиям:	Дифференциальное давление (ГОСТ Р 58396-2019) Порометрия
Сроки испытаний:	«11» мая 2021 г. – «30» июня 2021 г.
Результат проверки:	

1 ОБЩИЕ ДАННЫЕ

1.1 Наименование изделия: маски медицинские различных конструкций

1.2 Краткое описание изделий

Таблица 1 – Краткое описание изделий:

Шифр	Краткое наименование продукции
195РСК0100/1	Маска, пакет
195РСК0102/4	Маска, 01.2021 г., пакет
195РСК0102/1	Маска, пакет
195РСК0103/1	Маска, пакет
195РСК0104/4	Маска, от 30,11,2020 г., пакет
195РСК0103/4	Маска, 22,09,2020 г., пакет
195РСК0101/1	Маска, пакет
195РСК0104/1	Маска, пакет
195РСК0100/4	Маска, от 29,05,2020 г., пакет
195РСК0101/4	Маска, от 10.2020 г., коробка

2 ТРЕБОВАНИЯ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

2.1 Требования к медицинским изделиям в соответствии с ГОСТ Р 58396-2019

Таблица 2 – Требования к исполнению медицинских масок

Наименование показателя	Требования в соответствии с ГОСТ Р 58396-2019		
	Тип I	Тип II	Тип IIR
Дифференциальное давление, Па/см <sup>2</sup>	<29,4	<29,4	<49,0
Размер пор	-	-	-

3 ПРОЦЕДУРА И МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

3.1 Условия проведения испытаний.

Нормальные климатические условия по ГОСТ 15150-69.

3.2 Испытания для оценки дифференциального давления.

Испытания проводятся в соответствии с ГОСТ Р 58396-2019 (EN 14638-2005). Тестовый образец представляет собой маску или ее фрагмент, включающий все слои маски. Площадь испытаний составляет 4,9 см<sup>2</sup>. Скорость потока воздуха составляет 8 л/мин. Количество параллельных образцов не менее 5.

3.3. Методика порометрии

POROLUX™100 – газожидкостной порометр, предназначенный для быстрых измерений сквозных пор в таких материалах, как фильтры, нетканые материалы, бумага, мембраны, пористые волокна и т.д.

В порометрах серии POROLUX™100 для анализа пор применяется метод сканирующего давления. В ходе измерения единственный клапан открыт постоянно, поэтому давление и средний расход газа измеряются непрерывно. Данный метод является быстрым и позволяет получать результаты с очень хорошей воспроизводимостью.

Перед исследованием пористый образец, предварительно смачивается специальной жидкостью Porefil (перфторэфир с поверхностным натяжением 16 мН/м), которая должна полностью заполнить поры в образце. Для этого, необходим хороший контакт между жидкостью и образцом. Далее смоченный образец помещается в ячейку и закручивается. Затем, с помощью программного обеспечения начинается исследование образца. В порометре капиллярного потока, давление воздуха постепенно увеличивается в пределах выбранных границ.

Расходомер измеряет поток газа, проходящего через образец. На графике, поток газа отображается как функция давления. Смачивающая жидкость вытесняется из больших пор при меньшем давлении, а для опустошения меньших пор, требуется более высокое давление. Первоначально проводят измерение на смоченном образце (мокрая кривая), а затем проводят тот же эксперимент для полностью сухого образца (сухая кривая).

Корректирующая дифференциальная кривая характеризует распределение пор по размерк.

#### 4 ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Средства испытаний.

Таблица 3 – Средства испытаний.

Наименование средств измерений (испытательного оборудования)	Тип, зав. №, ГОСТ
Испытательный стенд	ГОСТ Р 58396-2019 EN 14638-2005
POROLUX™100	ASTM F-316

#### 5 РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

5.1 Результаты технических испытаний медицинских изделий на соответствие требованиям нормативной документации (EN 14638-2005).

Кондиционирование опытных образцов медицинских изделий при проведении технических испытаний проводилось в соответствии с НД на отдельные виды испытаний.

Таблица 4 – Результаты испытаний на дифференциальное давление масок медицинкх

Таблица 4 – Результаты испытаний на дифференциальное давление масок медицинкх

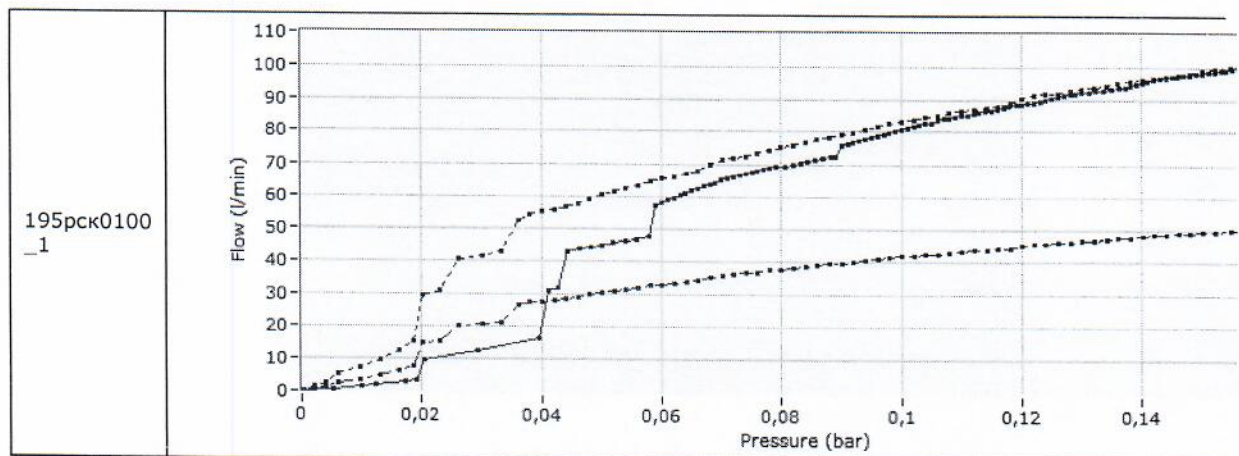
5.2 Результаты технических испытаний медицинских изделий на пористость

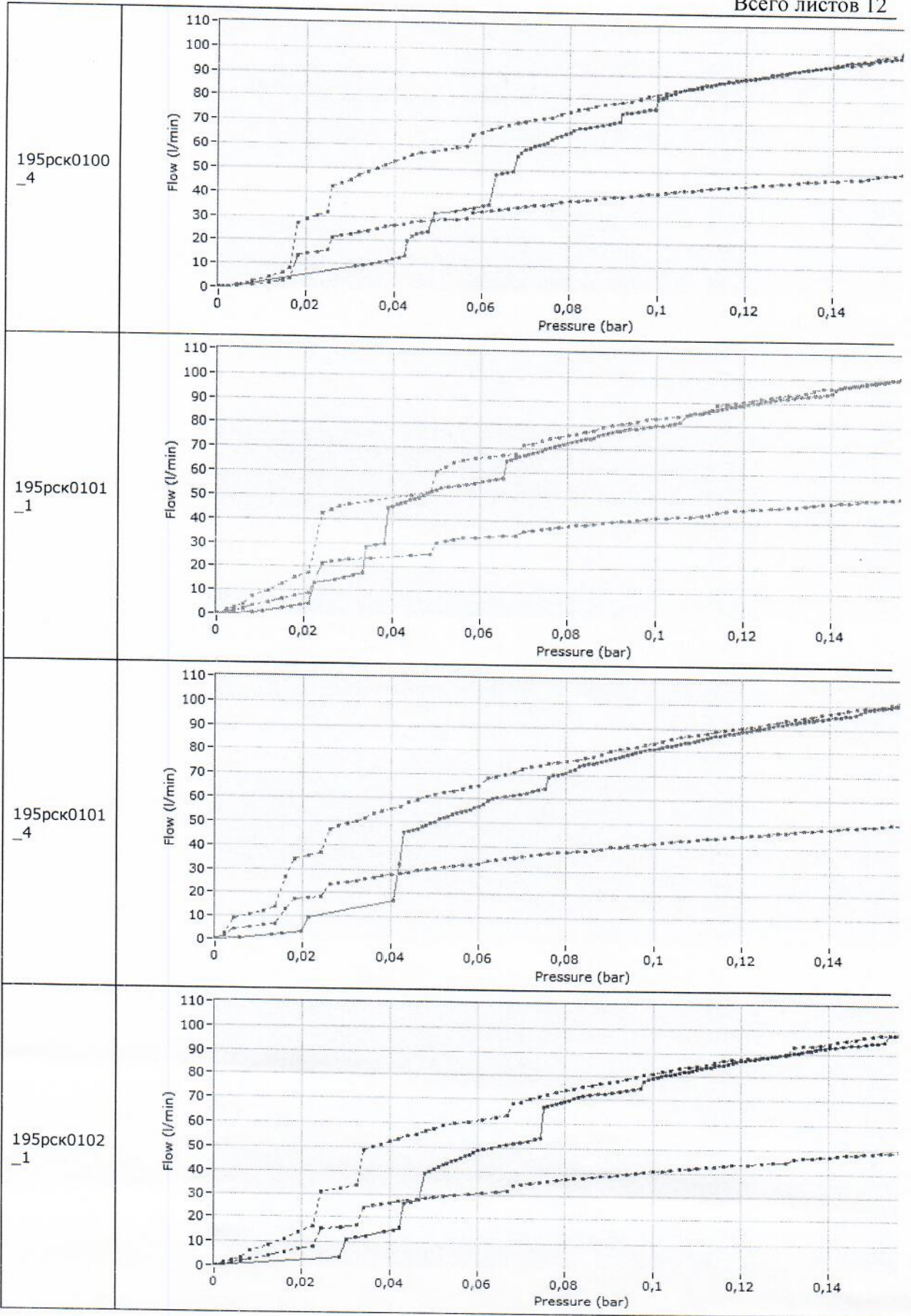
Наименование образца	Размер маленькой поры (um)	Размер средней (расчетной) поры (MFP size) (um)	Размер большой поры (точка пузырька)	Давление для маленькой поры (bar)	Давление для средней (расчетной) поры (bar)	Давление для большой поры (bar)	Поток для точки пузырька (l/min)
195рск0100_1	2,909	11,20	88,51	20,78	0,1573	0,04087	0,005170
195рск0100_4	4,256	9,415	398,3	10,79	0,1075	0,04860	0,001149
195рск0101_1	4,279	13,56	221,7	23,97	0,1069	0,03375	0,002064
195рск0101_4	3,029	10,99	84,33	23,37	0,1511	0,04164	0,005426
195рск0102_1	3,549	9,808	16,01	13,27	0,1289	0,04666	0,02858
195рск0102_4	3,698	8,974	203,2	9,7	0,1237	0,05099	0,002252
195рск0103_1	3,599	25,73	93,56	27,61	0,1271	0,01778	0,004891
195рск0103_4	4,574	15,38	418,4	29,25	0,1001	0,02974	0,001094
195рск0104_1	3,343	10,44	289,1	16,83	0,1369	0,04384	0,001583
195рск0104_4	2,724	8,870	13,83	13,83	0,1680	0,05159	0,03309

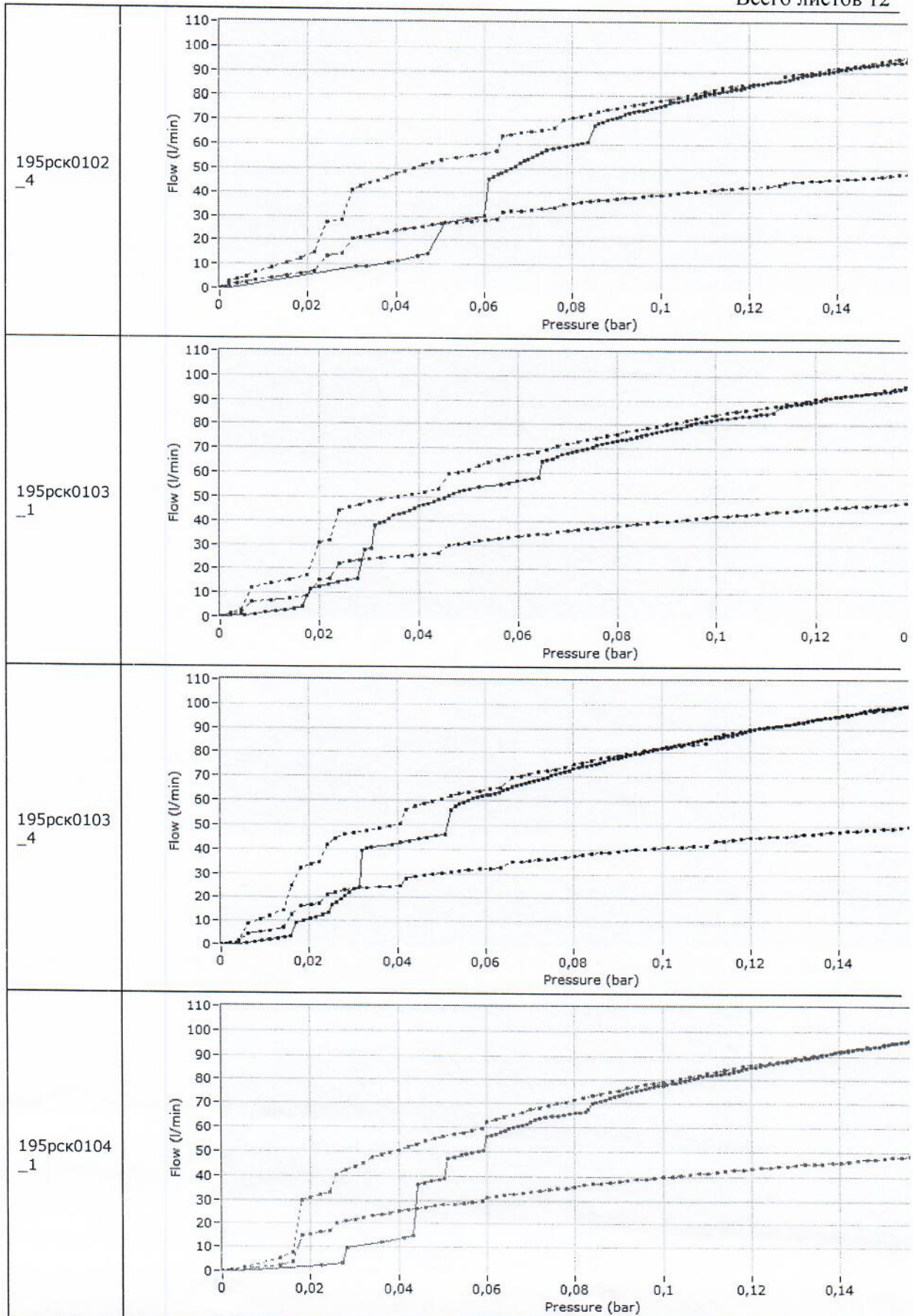
Шифр	Дифференциальное давление, Па/см <sup>2</sup>	Требования ГОСТ Р 58396-2019	
		Тип I и II	Тип IIR
195РСК0100/1	6,41	< 29,4	<49,0
195РСК0102/4	15,31	< 29,4	<49,0
195РСК0102/1	16,12	< 29,4	<49,0
195РСК0103/1	5,59	< 29,4	<49,0
195РСК0104/4	24,53	< 29,4	<49,0
195РСК0103/4	28,03	< 29,4	<49,0
195РСК0101/1	9,39	< 29,4	<49,0
195РСК0104/1	18,16	< 29,4	<49,0
195РСК0100/4	13,67	< 29,4	<49,0
195РСК0101/4	9,80	< 29,4	<49,0

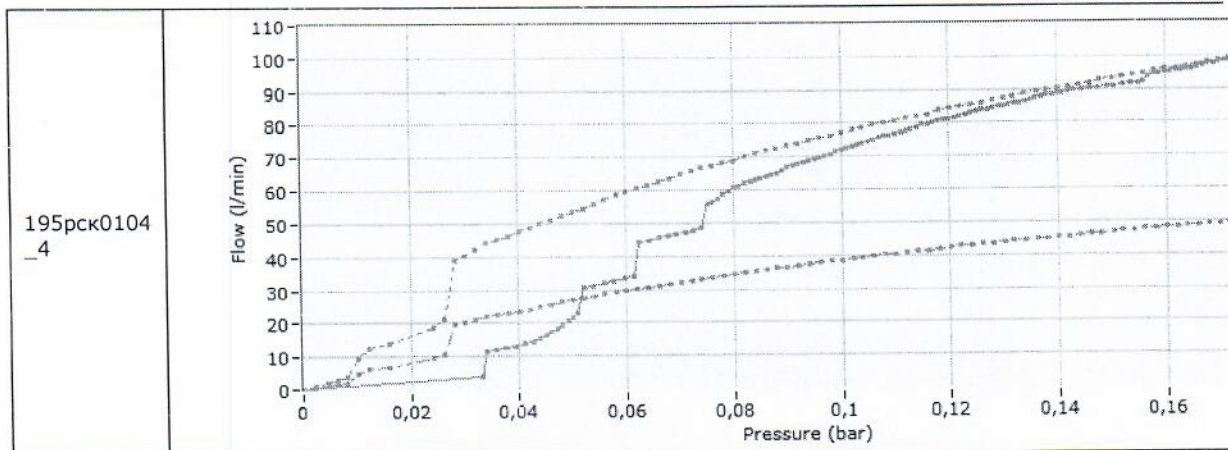
**Общий график**

Стандартный анализ пористости состоит из измерений двух кривых: **Мокрая кривая** измеряется после пропитки образца смачивающей жидкостью, а **сухая кривая** измеряется на том же, несмоленном образце. Давление увеличивается в необходимом диапазоне давлений. При полном порометрическом измерении, обычно получают график, из которого рассчитываются все характеристики пор (распределение размера пор).









### Интегральная кривая (общий график)

Показывает долю потока (на оси ординат) проходящего через поры с размером больше, чем значение в соответствующей точке на оси абсцисс.

### Дифференциальная кривая (общий график)

Показывает процент потока (на оси ординат), который проходит через поры соответствующего размера (на оси абсцисс) и показывает соответствующее значение размера пор на этой оси, т.е. показывает «частоту размеров пор».

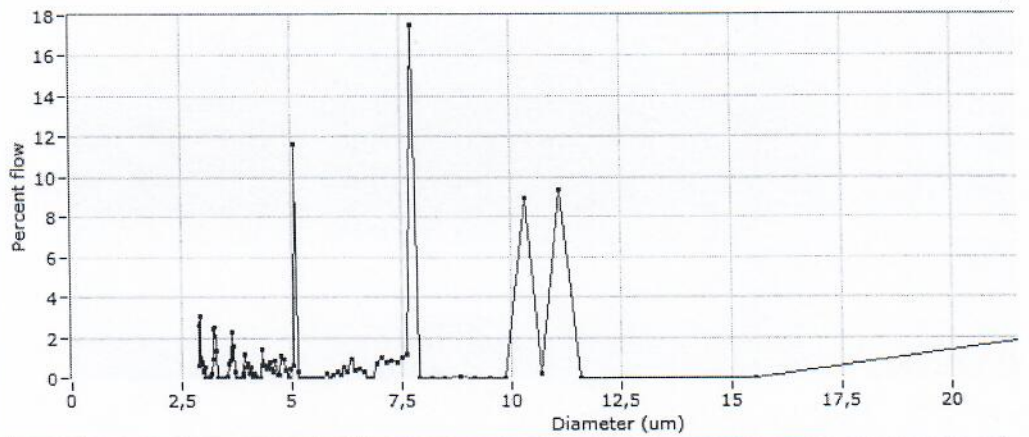
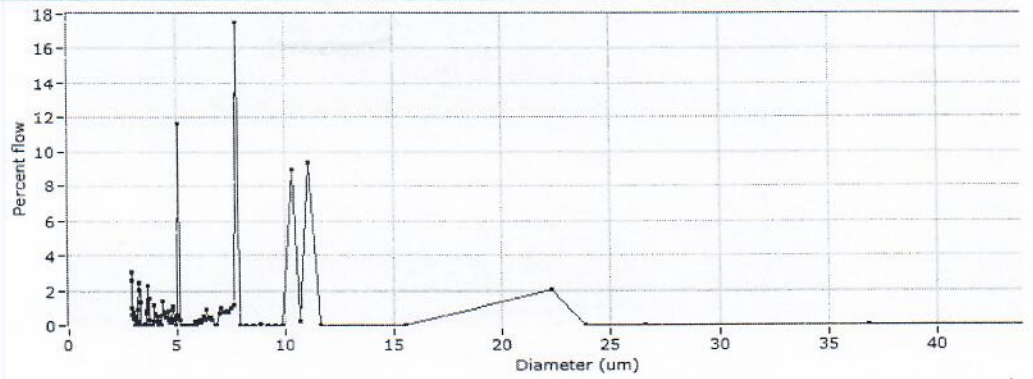
### Корректирующая дифференциальная кривая (общий график)

Является суммой всех дифференциальных значений от 0 до 100 %. Показывает распределение пор по размерам.

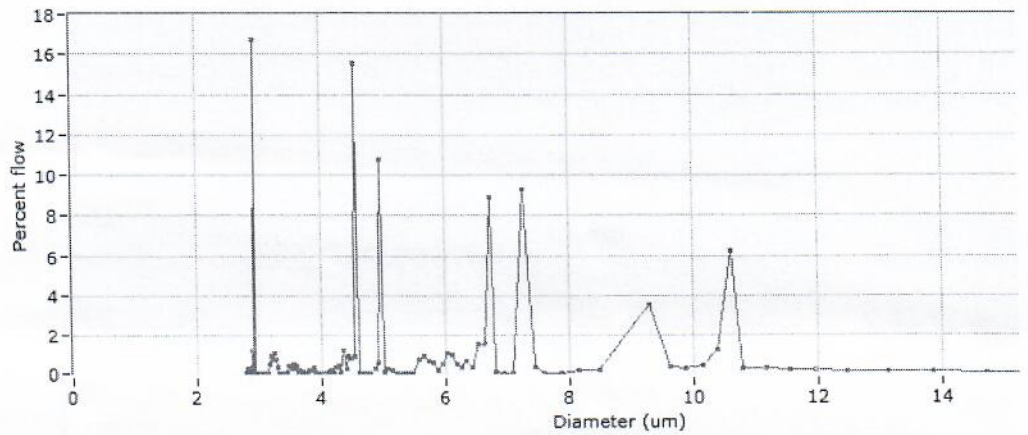
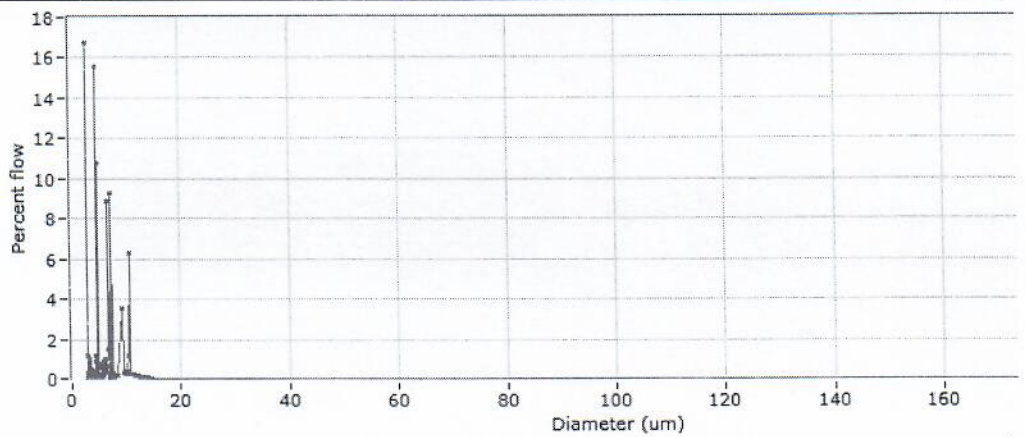
## 6. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Маски хирургические производства обозначенные под шифром 195РСК0003/4, 195РСК0003/4, 195РСК0014/4, а также 195РСК0010/4 после стирки не **соответствуют** по показателю дифференциальное давление (дыхательная пропускная способность) ГОСТ Р 58396-2019 (EN 14638-2005).

195рск0100  
\_1

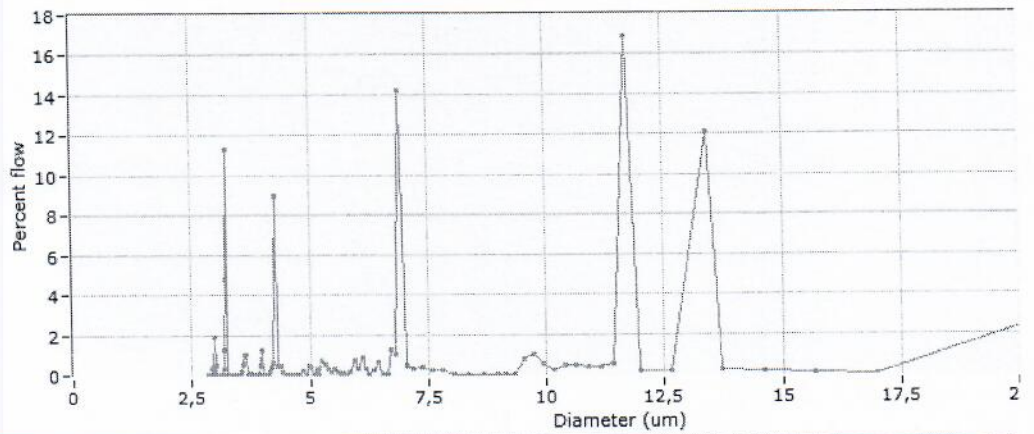
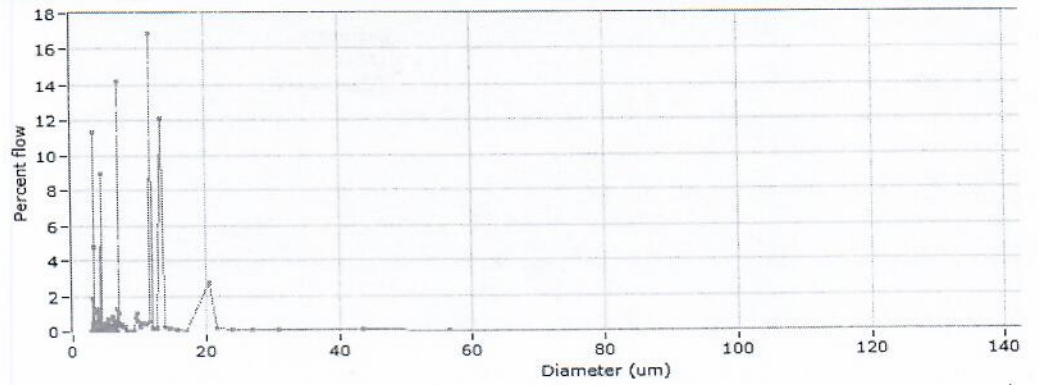


195рск0100  
\_4

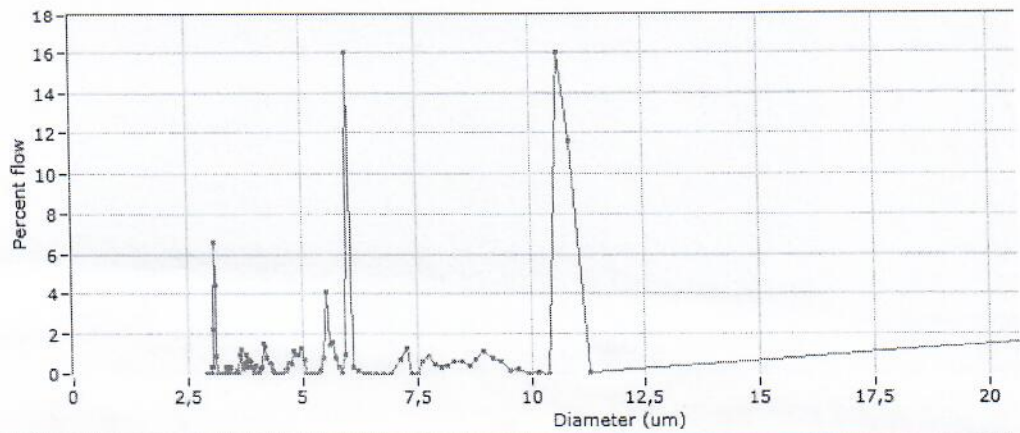
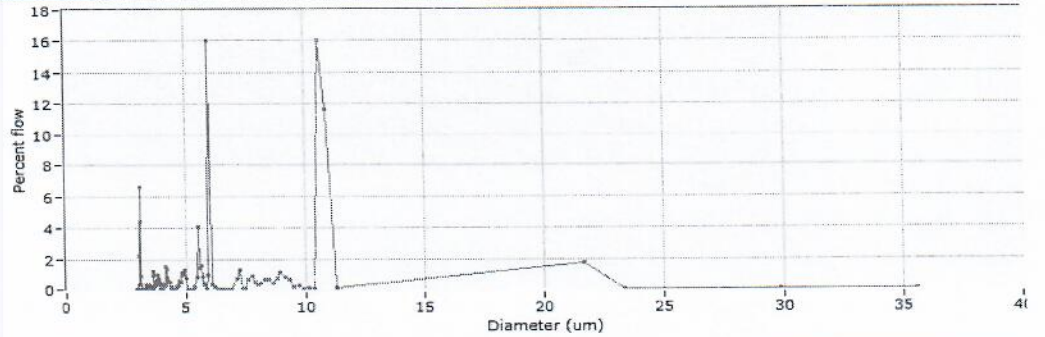




195рск0101  
\_1

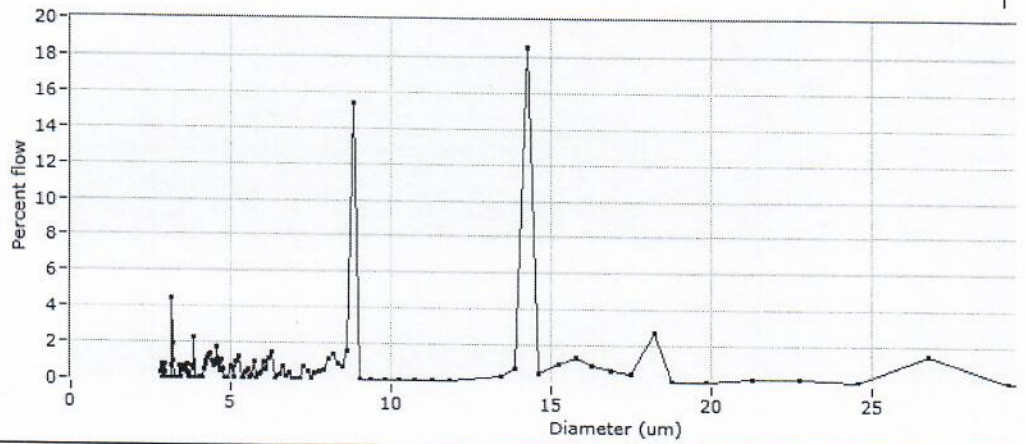
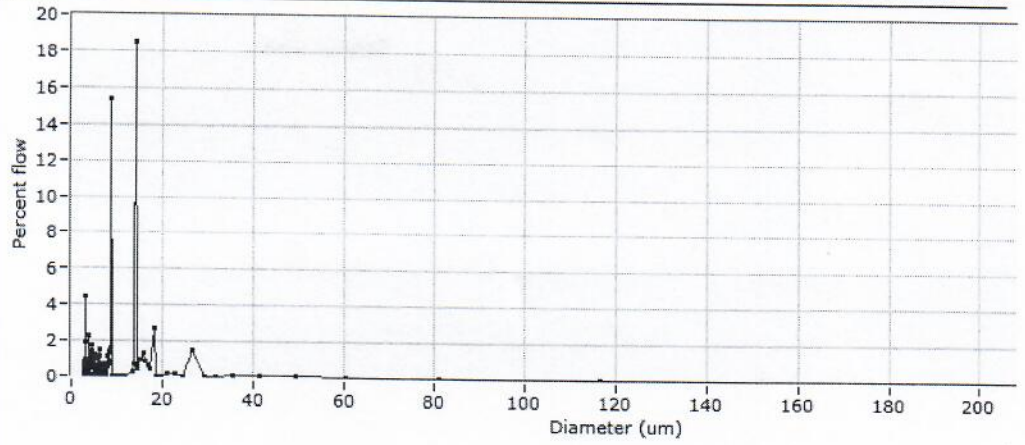


195рск0101  
\_4

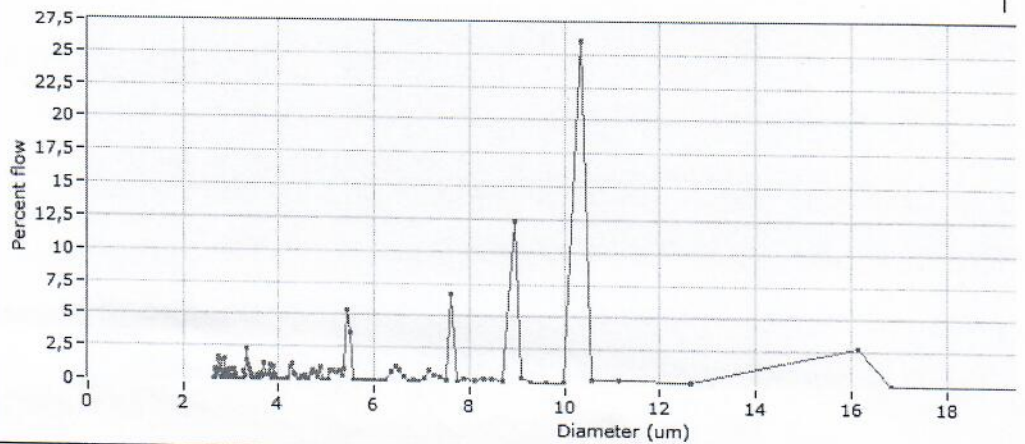
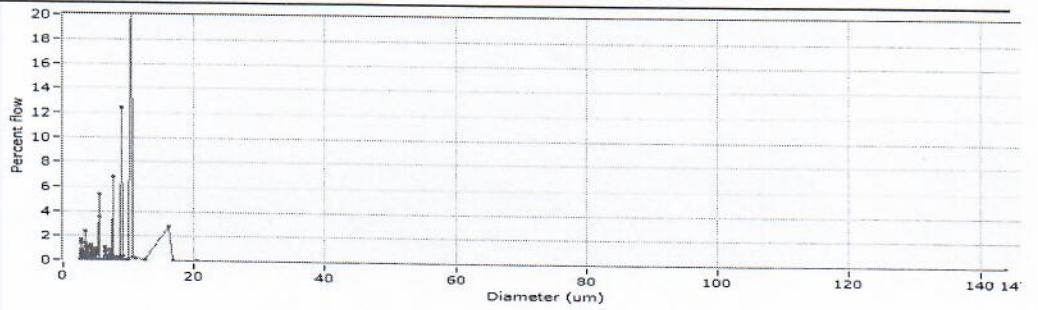


195рск0102 _1	<p>Graph showing Percent flow (Y-axis, 0 to 35) versus Diameter (um) (X-axis, 2 to 14). The plot displays several peaks, with the most prominent peak at approximately 6.0 um reaching a flow of about 34%. Other significant peaks are observed at approximately 2.5, 4.5, 9.5, and 11.0 um.</p>
195рск0102 _4	<p>Graph showing Percent flow (Y-axis, 0 to 26) versus Diameter (um) (X-axis, 0 to 200). The plot displays several peaks, with the most prominent peak at approximately 7.5 um reaching a flow of about 24%. Other significant peaks are observed at approximately 1, 2, 3, 4, 5, and 6 um.</p> <p>Graph showing Percent flow (Y-axis, 0 to 26) versus Diameter (um) (X-axis, 0 to 14). The plot displays several peaks, with the most prominent peak at approximately 7.5 um reaching a flow of about 24%. Other significant peaks are observed at approximately 3, 5, and 9 um.</p>
195рск0103 _1	<p>Graph showing Percent flow (Y-axis, 0 to 26) versus Diameter (um) (X-axis, 0 to 60). The plot displays several peaks, with the most prominent peak at approximately 10 um reaching a flow of about 25%. Other significant peaks are observed at approximately 5, 15, and 25 um.</p>

195рск0103  
\_4



195рск0104  
\_1



195рск0104  
\_4

