



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



شماره مدرک: PR-RE-11

نگارش ۲

تاریخ شروع اجرا ۱۴۰۰/۰۳/۱۵

تاریخ اعتبار: بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: الزامات

نام مدرک: الزامات فنی تولید انواع ماسک

الزامات فنی

تولید انواع ماسک سه لایه جراحی

(با کاربرد پزشکی و کاربرد برای عموم مردم)

نگارش ۲

مقدمه

این دستورالعمل در اجرای جزء ب بند ۱۱ و ۱۷ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، مواد ۴ و ۳۲ از آیین نامه تجهیزات پزشکی و به منظور ساماندهی، ارتقاء کیفی تولید ماسک در کشور، ارتقاء و حفاظت از سلامت آحاد مردم شریف کشور تهیه و ابلاغ می گردد.

کلیه واحدهای صنعتی و نیمه صنعتی جهت عرضه کالای خود به استناد تبصره ۲ ماده ۱۴ و تبصره ۵ ماده ۱۳ قانون امور پزشکی دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب سال ۱۳۳۴ و اصلاحیه ها و الحاقیه های بعدی همچنین باتوجه به مفاد آیین نامه تجهیزات پزشکی مصوب سال ۱۳۹۷، ملزم به اخذ مجوز پروانه ساخت از این اداره کل می باشند.

۱. دامنه کاربرد

ماسک های تولیدی با عنوان ماسک سه لایه پزشکی یکبار مصرف و ماسک های سه لایه برای اهداف عمومی با شرح کاربرد ذیل، مشمول این دستورالعمل می باشند:

کاربرد	مدل	ماسک پزشکی
کادر درمان و بیماران مشکوک به ویروس کرونا	بنددار، کش دار، سه بعدی	ماسک با کاربرد پزشکی
عموم مردم	بنددار، کشدار، سه بعدی	ماسک برای اهداف عمومی

*تبصره: این دستورالعمل، مشمول ماسک های پارچه ای نمی گردد.

۲- تعاریف

-کارایی پالایش باکتری^۱ (BFE): کارایی ماسک به عنوان سدی در مقابل عبور باکتری های معلق در هوا

-کارایی پالایش ذرات^۲ (PFE): کارایی ماسک به عنوان فیلتر حذف کننده ذرات معلق در هوا

^۱ Bacterial filtration efficiency

^۲ Particle filtration efficiency



شماره مدرک: PR-RE-11

نگارش ۲

تاریخ شروع اجرا ۱۴۰۰/۰۳/۱۵

تاریخ اعتبار: بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: الزامات

نام مدرک: الزامات فنی تولید انواع ماسک

-اختلاف فشار (ΔP) (قابلیت تنفس): قابلیت گذردهی هوا در ماسک که با تعیین اختلاف فشار دو طرف ماسک تحت شرایط خاص از جریان هوا، دما و رطوبت اندازه گیری می شود.

۳. مشخصات فیزیکی / عملکردی

۱-۳ مشخصه های فیزیکی

مشخصات فیزیکی	ماسک بنددار و کش دار	ماسک سه بعدی
تعداد لایه	سه لایه	سه لایه / چهار لایه
جنس لایه های ماسک	الیاف بی بافت (Non-Woven)	الیاف بی بافت (Non-Woven)
سایز ماسک	۹,۵×۱۷,۵ (عرض ماسک پس از سه پبله ۹,۵ سانتی متر و باز شده کالا ۱۷,۵*۱۷,۵ سانتی متر)	۲۰×۲۵±۲ cm (عرض باز شده بر حسب سانتی متر)
قطعه روی بینی	الزامی است	الزامی است
کش حلقه ای و سربندها	-تحمل وزنه ۱,۲ کیلوگرم -حداقل طول کش ۱۵ سانتیمتر (بطوریکه گوش آسیب ندیده و بر روی صورت ثابت بماند)	-تحمل وزنه ۱,۲ کیلوگرم -حداقل طول کش ۱۵ سانتیمتر (بطوریکه گوش آسیب ندیده و بر روی صورت ثابت بماند)
ترکیب لایه های ماسک	ترکیب لایه های پیشنهادی به بند ۳-۳ الزامات فنی (همین مدرک) رجوع شود.	



شماره مدرک: PR-RE-11

نگارش ۲

تاریخ شروع اجرا ۱۴۰۰/۰۳/۱۵

تاریخ اعتبار: بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: الزامات

نام مدرک: الزامات فنی تولید انواع ماسک

۲-۳ مشخصه‌های عملکردی

اهداف عمومی	ماسک با کاربرد پزشکی		مشخصات عملکردی
	کادر درمان و بیماران مشکوک به ویروس کرونا		
حداقل ۸۰٪	حداقل ۹۸٪		کارایی پالایش باکتریایی (BFE) (بر حسب درصد) ۳ میکرون
حداقل ۷۰٪	حداقل ۹۰٪		۰,۳ میکرومتر کارایی پالایش ذرات (PFE) (بر حسب درصد)
حداقل ۸۰٪	حداقل ۹۸٪		۳ میکرومتر (بر حسب درصد)
حداکثر ۴۰	حداکثر ۴۰		اختلاف فشار (Pa) با airflow L/Min ۳۰

۳-۳ جنس

جنس لایه‌های پیشنهادی مورد استفاده در تولید ماسک به شرح جدول زیر است.

ردیف	نوع ماسک	توضیحات
۱	مورد مصرف در مراکز درمانی	اسپان باند ۲۵ - ملت بلون ۲۵ - اسپان باند ۲۵
۲	ماسک برای اهداف عمومی	اسپان باند ۲۵ - ملت بلون ۲۵ - اسپان باند ۲۵
۳	ماسک سه بعدی	*اسپان باند ۲۵ - ملت بلون ۲۵ - اسپان باند ۵۰

*- ماسکهای تولیدی پنج یا شش لایه و ماسکهای دارای دو لایه ملت بلون در این دسته‌بندی قرار نمی‌گیرند و شامل این دستورالعمل نمی‌باشد.

تبصره ۱: صدور پروانه ساخت پس از احراز کیفیت ماسک براساس ارائه گزارش آزمون معتبر از آزمایشگاه های مورد تایید و مطابق مشخصات عملکردی ابلاغ شده در بند ۳-۲ و رعایت سایر شرایط و ضوابط اعلامی و پس از ثبت مدارک در سامانه TTAC و Register.imed.ir صورت می گیرد.

تبصره ۲: ترکیب لایه های اعلام شده در بند ۳-۳ پیشنهادی بوده و در صورتی که تولیدکننده لایه (پارچه) دیگری که طبق گزارش آزمون معتبر، کارایی و عملکرد ماسک تولید شده را مطابق بند ۳-۲ اثبات نماید، پس از تأیید این اداره کل/دانشگاه علوم پزشکی، استفاده از آن در ماسک بلامانع خواهد بود.

۴. روش های ضد عفونی و استریلیزاسیون

با توجه به دخالت دست در روشهای نیمه صنعتی و صنعتی که بدنه ماسک بصورت جدا و اتصال کش به بدنه نیز بصورت مجزا (پرس، چسب و التراسونیک) انجام می گیرد، می بایست محصول پس از تولید، فرآیند ضد عفونی را طی و سپس به بازار عرضه گردد.
روشهای مورد تایید شامل:

۱- استفاده از گرمخانه با دمای ۵۵-۶۰ درجه سانتیگراد به مدت حداقل ۷۲ ساعت لازم است. پس از تولید، ماسک را با رعایت موارد بهداشتی در کارتن چیده شده و در داخل اتاقک گرم با دمای کنترل شده به مدت حداقل ۳ روز (۷۲ ساعت) قرار گیرد. (موارد ایمنی جهت جلوگیری از هرگونه حادثه و حریق می بایست لحاظ گردد)

۲- استفاده از گاز اتیلن اکساید (مشابه تولید لوازم یکبار مصرف پزشکی): در این خصوص استفاده از خدمات برون سپاری جهت استریل ماسک تولیدی بلامانع است.

۳- استفاده از پرتو گاما وسایر روش های ضد عفونی که به تایید این اداره کل رسیده است.

تبصره ۱: افرادی که در خط تولید مسئول شمارش و بسته بندی ماسک را برعهده دارند می بایست دستهای خود را ضد عفونی و از دستکش یکبار مصرف استفاده نمایند.

تبصره ۲: شرکتهایی که دارای دستگاه‌های تمام اتومات هستند و تولید ماسک بدون دخالت دست از مرحله پارچه تا تولید ماسک و قرارگرفتن آن در بسته توسط دستگاه صورت می‌گیرد نیازی به انجام فرایند استریل ندارند.

۵. برچسب‌گذاری

اطلاعات زیر می‌بایست حتما بر روی بسته‌بندی ماسک موجود باشد:

۱- مشخصات کامل واحد تولیدی شامل نام واحد تولیدی / برند (در صورت داشتن برند)

۲- آدرس محل تولید

۳- جنس و تعداد لایه‌های به کار رفته در ماسک

۴- جامعه هدفی که می‌توانند از ماسک استفاده کنند. (مصرف پزشکی/عمومی)

۵- شماره بهر یا سری ساخت Lot

۶- شماره پروانه ساخت و یا مجوز صادر شده

۷- تاریخ تولید و انقضاء

۸- قیمت مصرف کننده (مطابق با آخرین قیمت ابلاغی سازمان حمایت تولیدکنندگان و مصرف کنندگان)

۹- درج نام تولیدکننده/برند (در صورت داشتن) بر روی هر ماسک

۱۰- الصاق برچسب اصالت بر روی کالای تولیدی

۱۱- درج هشدار به منظور استفاده صحیح کالا و امحاء کالا پس از استفاده

۱۲- درج عبارت و یا علامت یک بار مصرف

۶. شرایط مناسب محل تولید

محل تولید ماسک باید دارای ویژگیهای محیطی ذیل باشد:

۱- کف واحد تولیدی می‌بایست از جنس موادی صاف و صیقلی با حداقل درز با قابلیت شستشو و مقاوم در

مقابل مواد ضد عفونی کننده بوده و از موادی مانند: سنگ، سرامیک، اپوکسی ... باشد. همچنین دیوارها از جنس



کاشی، رنگ روغن و... که قابلیت شستشو و ضدعفونی کردن را داشته باشد، ساخته شده باشد.
۲- اختصاص محلی مناسب جهت رختکن پرسنل اعم از خانم و آقا و سرویس بهداشتی قبل از ورود به خط تولید در نظر گرفته شده باشد. پرسنل قبل از ورود به خط تولید می بایست لباس خود را تعویض کرده و از روپوش و دمپایی مخصوص خط تولید و کلاه یکبار مصرف استفاده نمایند و پس از شستن دست با آب و صابون وارد خط تولید شوند.

۳- در نظر گرفتن محلول ضدعفونی قبل از خط تولید به صورتی که پرسنل بتوانند به راحتی دستهای خود را ضد عفونی کنند.

۴- اختصاص فضای مناسب مجزا جهت انبار مواد اولیه به صورتی که از گرد و غبار و آلودگی به دور باشد.
۵- محصول میانی نظیر بدنه ماسک جهت انتقال به قسمت کش زنی/بند زنی می بایست در سبدهای تمیز قرار گرفته با کیسه نایلون کاملاً پوشیده شده باشد.

۶- استفاده از ساعت، انگشتر و زیورآلات در خط تولید ممنوع است.

۷- خوردن و آشامیدن در حین تولید و در خط تولید ممنوع می باشد.

۸- کلیه پرسنل خط تولید ملزم به استفاده از ماسک، کلاه، روپوش و دمپایی مخصوص سالن تولید می باشند.

۷. سایر موارد

۱- استفاده از پارچه‌های فاقد مجوز کیفی مجاز نمی باشد.

۲- تولیدکننده می بایست پارچه مورد استفاده جهت تولید را از منابع دارای کیفیت مناسب و تاییده کیفی و واجد مجوز رسمی خریداری نماید و اسناد خرید برای هر سری تولید باید در محل شرکت جهت رویت بازرسان در دسترس باشد.

تبصره ۱: خرید مواد اولیه از منابع غیر رسمی و فاقد مجوز (تولید/ واردات) مجاز نمی باشد.



شماره مدرک: PR-RE-11

نگارش ۲

تاریخ شروع اجرا ۱۴۰۰/۰۳/۱۵

تاریخ اعتبار: بروز رسانی بعدی

نوع مدرک: الزامات

نام مدرک: الزامات فنی تولید انواع ماسک

● در صورتیکه طی بازدیدهای بعمل آمده از محل تولید در هر مقطع زمانی مشخص شود که اطلاعات ارائه شده از سوی تولیدکننده صحیح نبوده یا واحد تولیدی دستورالعمل را رعایت نکرده است، مجوز صادره شده لغو و متخلف به مراجع ذیصلاح مربوطه معرفی خواهد شد.

● واحدهای تولیدی ملزم به رعایت کلیه مقررات، ضوابط و دستورالعمل‌های مرتبط با تولید، توزیع، عرضه و فروش و رعایت قیمت‌های مصوب می باشند.

این مدرک در تاریخ ۱۴۰۰/۰۳/۱۵ به تصویب مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی رسید و از تاریخ شروع اجرا، لازم‌الاجرا است.

دکتر سعیدرضا شاهمرادی
مدیر کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

منابع

- 1-Advice on the use of masks in the context of COVID-19 -WHO publication: 5 June 2020.
- 2- INSO 6138:1399 -ماسک های یکبار مصرف صورت برای مصارف پزشکی، الزامات و روش های آزمون -2
- 3- Guide to minimum requirements, methods of testing, making and use, Barrier Masks
AFNOR SPEC S76-001: 27 March 2020.
- 4-Standard Specification for Performance of Material used in Medical Face Mask –
ASTM 2100
- 5-Medical Face Mask, Requirements and test methods – EN 14683 :2014.
- 6-Standard for Single use face masks for use in health care – AS 4381:2015.