

SLOVENSKA TEHNIČNA SPECIFIKACIJA

SIST-TS 1200

julij 2020

Specifikacija za osebne polobrazne maske

Specification for personal half masks

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.itech.ai)
Full standard:
<https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/ca871539-1a7f-4ebd-b42f-4dc53672c4e4/sist-ts-1200-2020>

ICS 13.340.20

Referenčna oznaka
SIST-TS 1200:2020 (sl)

Nadaljevanje na straneh od 2 do 10

NACIONALNI UVOD

Slovenska tehnična specifikacija SIST-TS 1200 (sl), Specifikacija za osebne polobrazne maske, 2020, je izvorni standardizacijski dokument in ima status slovenske tehnične specifikacije.

NACIONALNI PREDGOVOR

Standardizacija je dejavnost vzpostavljanja določil na danem področju za skupno in ponavljajočo se uporabo z namenom optimalne stopnje urejenosti. V standardih in drugih standardizacijskih dokumentih so navedene specifikacije in druga natančna merila, ki se pogosto uporabljajo kot pravila, navodila, preskusni postopki ali definicije ter kot trenutno uveljavljeno stanje tehnike predstavljajo osnovo za nov razvoj in zvišujejo stopnjo varnosti proizvodov/storitev.

Ena od oblik standardizacijskega dokumenta so tehnične specifikacije, ki predpisujejo tehnične zahteve, ki jih mora izpolnjevati proizvod, proces ali storitev in ima nižji status od standarda. Na nekem področju lahko obstaja več tehničnih specifikacij, ki pa si ne smejo nasprotovati. Tehnične specifikacije, ki jih izda Slovenski inštitut za standardizacijo, se označijo s kratico SIST-TS.

Namen te tehnične specifikacije za osebne polobrazne maske je postaviti minimalne zahteve za proizvod, ki se ne uvršča med medicinske pripomočke in osebno varovalno opremo, ter dopolniti obstoječe varnostne in higienske ukrepe. Osebne polobrazne maske niso namenjene zdravstvenim delavcem ter niso niti medicinski pripomoček (v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih) niti osebna varovalna oprema (v skladu z Uredbo (EU) 2016/425 o osebni varovalni opremi). Uporaba osebne polobrazne maske je primerna v okoljih, kjer ni načrtovana uporaba medicinskih pripomočkov ali osebne varovalne opreme.

Slovenska tehnična specifikacija je normativni dokument, ki predpisuje tehnične zahteve, ki jih mora izpolnjevati proizvod, in ima nižji status od standarda. Osnova za pripravo tega dokumenta je francoska tehnična specifikacija AFNOR SPEC S76-001, marec 2020. Slovensko tehnično specifikacijo SIST-TS 1200:2020 je pripravil tehnični odbor SIST/TC OVP Osebna varovalna oprema.

Odločitev za izdajo te slovenske tehnične specifikacije je sprejel tehnični odbor SIST/TC OVP Osebna varovalna oprema in jo potrdil dne 18. junija 2020.

OPOMBA

- Nacionalni uvod in nacionalni predgovor nista sestavni del tehnične specifikacije.

VSEBINA	Stran
Predgovor	4
Uvod	5
1 Področje uporabe	6
2 Zveza s standardi	6
3 Izrazi in definicije	6
4 Opis	7
5 Zahteve	7
5.1 Materiali	7
5.2 Mere/velikosti	7
5.3 Pakiranje	7
5.4 Priprava na ponovno uporabo	7
5.5 Vizualni pregled	7
5.6 Minimalne zahteve za polobrazne maske za splošno rabo za enkratno uporabo	8
5.7 Minimalne zahteve za polobrazne maske za splošno rabo za večkratno (ponovno) uporabo	8
6 Označevanje in informacije (proizvajalca)	8
7 Priporočljive dodatne informacije	9
Literatura	10

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ea871c39-1a7f-4ebd-b42f-4dc53672c4e4/sist-ts-1200-2020>

Predgovor

Osebna polobrazna maska je preventivni pripomoček, ki dopolnjuje higienske ukrepe. Nošenje osebne polobrazne maske nikakor ne pomeni, da uporabniku ni treba upoštevati drugih varnostnih ukrepov in pravil. Namenjena je splošni in neprofesionalni uporabi.

Osebna polobrazna maska ni osebna varovalna oprema v skladu z Uredbo o osebni varovalni opremi (EU) 2016/425 in ni medicinski pripomoček v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 oziroma Direktivo 93/42/ES ter Zakonom o medicinskih pripomočkih.

Tako vsebina kot tudi oblika tega dokumenta se lahko spremenita. Do sprememb lahko pride zaradi odprave napak ali nepravilnosti ter tudi zaradi izboljšav iz izkušenj, ki izhajajo iz povratnih informacij.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ca871539-1a7f-4ebd-b42f-4dc53672c4e4/sist-ts-1200-2020>

Uvod

Osebna polobrazna maska je namenjena ljudem v času, ko je treba zmanjšati tveganje za prenos okužb.

Uporaba osebne polobrazne maske je predvidena za uporabo na javnih površinah ter v javnih prostorih in okoljih z večjim številom ljudi. Predvideni način uporabe in čas nošenja osebne polobrazne maske določi proizvajalec.

Če regulativne zahteve ne določajo drugače, nošenje osebne polobrazne maske ni obvezno.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.itech.ai)
Full standard:
<https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/ca871539-1a7f-4ebd-b42f-4dc53672c4e4/sist-ts-1200-2020>

1 Področje uporabe

Ta dokument določa minimalne zahteve za proizvodnjo in ugotavljanje skladnosti osebnih polobraznih mask (v nadaljevanju: maska) s to tehnično specifikacijo.

POMEMBNO: Za lastnosti in označevanje maske ter nadzor nad kakovostjo proizvodnje je odgovoren proizvajalec. Proizvajalec lahko izvede preskus preverjanja in overitve znotraj podjetja ali v sodelovanju s preskusnim laboratorijem.

Ta dokument se ne uporablja za filtrirne polobrazne maske, ki se uporabljajo kot oprema za varovanje dihal pred delci in so zajete v standardu SIST EN 149:2001+A1:2009, Oprema za varovanje dihal – Polobrazne maske za zaščito pred delci – Zahteve, preskušanje, označevanje, niti za medicinske maske za obraz, ki so zajete v standardu SIST EN 14683:2019+AC:2019, Medicinske maske za obraz – Zahteve in preskusne metode.

2 Zveza s standardi

Pri pripravi tega dokumenta sta bila upoštevana naslednja standarda:

SIST EN 149:2001+A1:2009 Oprema za varovanje dihal – Polobrazne maske za zaščito pred delci – Zahteve, preskušanje, označevanje

SIST EN 14683:2019+AC:2019 Medicinske maske za obraz – Zahteve in preskusne metode

3 Izrazi in definicije

V tem dokumentu se uporabljajo naslednji izrazi in definicije.

3.1

naglavni trakovi

del osebne polobrazne maske za njeno ustrezno namestitvev na glavo in nošenje

3.2

osebna polobrazna maska

polobrazna maska, ki pokriva usta, nos in brado, z naglavnimi trakovi

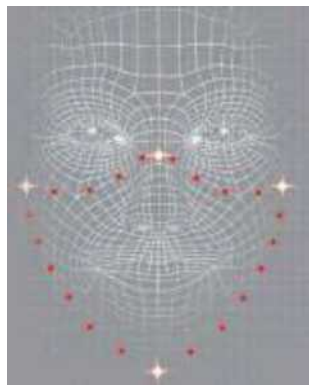
3.3

zračna prepustnost (angl. *breathability*)

upornost osebne polobrazne maske toku zraka pri dihanju (vdih/izdih)

4 Opis

Maska prekriva nos, usta in brado (primer je prikazan na sliki 1) in ne vključuje nobenih izdihovalnih in/ali vdihovalnih ventilov.



Slika 1: Primer prekrivanja maske (vir: AFNOR SPEC S76-001, marec 2020)

Maska je narejena iz enoslojnega ali večslojnega materiala (netkanega, tkanega, pletenega ali drugega ustreznega materiala). Maska ima za namestitvev na uporabnikovo glavo naglavne trakove.

Maska mora biti izdelana tako, da jo je mogoče enostavno namestiti in prilagoditi uporabnikovemu nosu, licem in bradi. V ta namen lahko proizvajalec uporabi kovinsko žico ali druge vrste elementov za tesnejše prilaganje.

5 Zahteve

5.1 Materiali

Uporabljeni materiali morajo ustrezati kriterijem uporabe maske, kot jih je predvidel proizvajalec.

OPOMBA: Osebna polobrazna maska, ki je izdelana iz materiala z vsebnostjo vsaj 80 utežnih % tekstilnih vlaken, mora biti opremljena s podatki o surovinski sestavi imen tekstilnih vlaken v skladu s preglednico imen tekstilnih vlaken iz Uredbe (EU) št. 1007/2011.

5.2 Mere/velikosti

Maska naj bo zasnovana tako, da ustreza povprečni morfologiji ciljne populacije. Proizvajalec lahko označi velikost (na primer otroška/odrasla ali enotna).

5.3 Pakiranje

Maska naj bo v primerni embalaži za osnovno zaščito pred morebitnimi mehanskimi poškodbami in kontaminacijo. O posameznem ali skupnem pakiranju mask odloča proizvajalec.

5.4 Priprava na ponovno uporabo

Maska je lahko namenjena večkratni uporabi. V tem primeru morajo uporabljeni materiali vzdržati način priprave na ponovno uporabo, kot ga predpiše proizvajalec.

5.5 Vizualni pregled

Opraviti je treba vizualni pregled maske ali njenih sestavnih delov ter preveriti pripadajočo tehnično dokumentacijo.

5.6 Minimalne zahteve za maske za splošno rabo za enkratno uporabo

Maska mora biti udobna za nošenje, med uporabo naj ne leze z obraza.

Minimalne zahteve za maske, ki jih zagotovi proizvajalec, brez poseganja na področje medicinskih pripomočkov so:

- specifikacija o sestavi in materialu (dokumentacija zagotavlja sledljivost materiala do izvora),
- dokazilo o biološki združljivosti – biokompatibilnosti (zdravju neškodljivosti) materiala, v skladu z metodo in kriterijem po standardu SIST EN 14683:2019+AC:2019, točka 5.2.6,
- dokazilo o učinkovitosti maske pri filtriranju bakterij (BFE) $\geq 75\%$, v skladu z metodo po standardu SIST EN 14683:2019+AC:2019, točka 5.2.2,
- dokazilo o zračni prepustnosti maske $< 40 \text{ Pa/cm}^2$, v skladu z metodo po standardu SIST EN 14683:2019+AC:2019, točka 5.2.3.

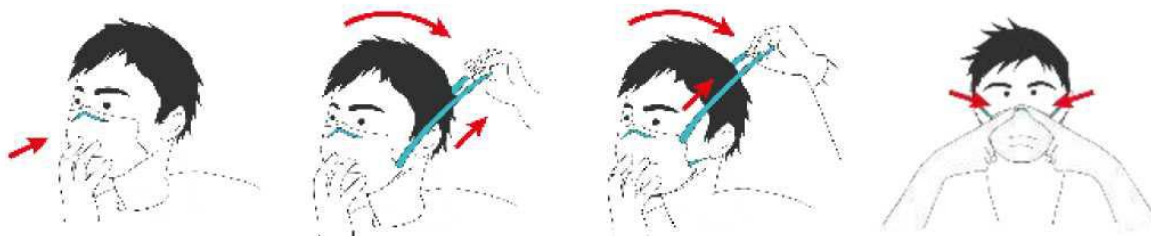
5.7 Minimalne zahteve za maske za splošno rabo za večkratno (ponovno) uporabo

Poleg minimalnih zahtev iz točke 5.6 mora proizvajalec navesti navodila za pripravo na ponovno uporabo maske (pranje, likanje (temperatura), čistilno sredstvo itd.). Proizvajalec mora izdelati oceno tveganja glede ustreznosti maske za večkratno uporabo, podprto z ustreznimi preskusi. Navesti je treba zgornjo mejo možnih ponovitev postopka, ki še zagotavlja, da maska ohrani minimalne zahteve iz točke 5.6.

6 Označevanje in informacije (proizvajalca)

Proizvajalec na masko ali embalažo posameznega pakiranja namesti vidno, čitljivo in trajno oznako, ki mora vsebovati vsaj naslednje informacije v slovenskem jeziku:

- a) naziv, blagovna znamka ali druga identifikacija proizvajalca,
- b) oznaka "Osebna polobrazna maska SIST-TS 1200:2020",
- c) številka LOT ali datum proizvodnje in rok uporabe,
- d) navodila za uporabo: način namestitve in odstranitve, vzdrževanje, priprava na ponovno uporabo (če je potrebno), način shranjevanja in skladiščenja, varno zavrženje ter opozorila,
- e) opozorilo: »Ta maska ni opredeljena kot osebna varovalna oprema po Uredbi (EU) 2016/425 in ni medicinski pripomoček po Direktivi 93/42/ES ali Uredbi (EU) 2017/745.«,
- f) namesto navodil za namestitvev/odstranitev je lahko priložen piktogram pravilne namestitve/odstranitve osebne polobrazne maske (primer prikazuje slika 2),
- g) oznaka velikosti (kjer je primerno),
- h) oznaka z navedbo surovinske sestave v skladu z opombo v točki 5.1 Materiali (kjer je primerno).



Slika 2: Primer piktograma (vir: AFNOR SPEC S76-001, marec 2020)

Proizvajalec ne sme navajati sklica na učinkovitost maske pri filtriranju bakterij (BFE).

Proizvajalec se ne sme sklicevati na standarda SIST EN 149:2001+A1:2009 in SIST EN 14683:2019+AC:2019.

7 Priporočljive dodatne informacije

Če se proizvajalec odloči, da bo podal naslednje dodatne informacije, mora to izvesti v skladu s točko 6 tega dokumenta oziroma v skladu z zakonodajo na področju označevanja izdelkov. Te informacije so priporočljive v času, ko je razglášena epidemija.

- Maske med uporabo ali po uporabi ne prestavljajte na čelo ali brado.
- Osebna polobrazna maska ni prilagodljiva obrazu, če so ličnice in brada poraščene.
- V navedenem obdobju uporabe lahko masko uporabite večkrat, če jo vsakič snamete po navodilih, začasno shranite ali obesite tako, da je stik z njo minimalen, in si jo znova nadenete po navodilih. Čas nošenja mora biti v skladu z navodili za uporabo.
- Po uporabi masko zavrzite v skladu z navodilom proizvajalca.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.itech.ai)

Full standard:
<https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/ca871539-1a7f-4ebd-b42f-4dc53672c4e4/sist-ts-1200-2020>