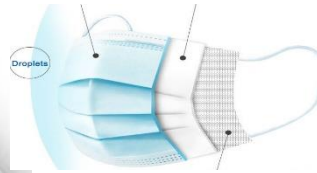


دستورالعمل تولید ماسک های سه

لایه جراحی



واحد صنعتی

به واحد تولیدی اطلاق می گردد که به یکی از طرق زیر اقدام به تولید نماید:

- ۱- تمام فرایند تولید اعم از بدنه و اتصال کش به صورت اتوماتیک و بدون دخالت دست صورت گیرد.
- ۲- تولید بدنه و اتصال کش به صورت اتوماتیک و با دستگا ههای التراسونیک اما مجزا از هم باشد.
- ۳- تولید بدنه با دستگاه التراسونیک صورت گیرد اما اتصال کش به بدنه با چسب و دستگاه پرس صورت پذیرد.

تولید کنندگان ماسک به روش نیمه صنعتی:

تولید کنندگان نیمه صنعتی می بایست در سایت اداره کل تجهیزات پزشکی، مدارک خود را اظهار نمایند و در فهرست خوداظهاری های تایید شده ثبت گردند.

تولید کنندگان ماسک به روش صنعتی:

تولید کنندگان صنعتی نیز با تشکیل شناسنامه در سایت اداره کل تجهیزات پزشکی imed.ir می توانند نسبت به اخذ کد IRC (پروانه ساخت) اقدام نمایند.

تولید کنندگان محترم جهت دریافت اطلاعات بیشتر می توانند به سایت معاونت غذا و داروی اصفهان به آدرس زیر مراجعه نمایند: <https://fdo.mui.ac.ir/taj>

واحد غیر صنعتی

به واحد تولیدی اطلاق می گردد که به یکی از طرق زیر اقدام به تولید نماید:

- ۱- تمام فرایند تولید اعم از بدنه و اتصال با دست و توسط چرخ خیاطی صورت گیرد.
- ۲- بدنه توسط دستگاه التراسونیک تولید شود اما اتصال کش به آن با چرخ خیاطی صورت پذیرد.

جنس لایه های مورد استفاده در تولید ماسک صرفا به صورت یکی از مواد زیر قابل قبول می باشد و هرگونه خلاف این موضوع پیگرد قانونی دارد.

ردیف	نوع ماسک	توضیحات
۱	اسپان ۲۵ - ملت ۱۷ - اسپان ۲۵	مورد مصرف در مراکز درمانی
۲	بایکود ۲۵ - SMS25 - بایکود ۲۵	مورد مصرف در مراکز غیر درمانی
۳	SMS25-SMS25-SMS25	مورد مصرف در مراکز غیر درمانی
۴	پارچه نخی (بینه ای) - دستمال کاغذی حوله ای - دولا یه - پارچه نخی (بینه ای)	مورد مصرف در مراکز غیر درمانی

تولید کنندگان محترم جهت بررسی کیفیت و کارایی ماسک های تولیدی می توانند مطابق جدول ارائه شده، باتوجه به استاندارد ها و آزمایشگاه های مورد تایید اقدام نمایند:

روش آزمون						نام استاندارد
Biocompatibility	Microbial cleanliness or Bioburden	Splash resistance	Differential pressure or breathability	Particle filtration efficacy	Bacterial filtration efficacy	
✓	✓	-	✓	-	✓	EN-14683
-	-	✓	✓	✓	✓	ISIRI-6138
-	-	✓	✓	-	✓	AS4381:2015
تأیید زیست آرایه (پاستور)	• کیفیت کوشان پارس • رازی • دایموند رایان دانا • زیست پرشین • معاونت های غذا و دارو دانشگاه های کشور • آزمایشگاه مرجع کنترل غذا و دارو	-	• پارس آزمون • راهبرد صنعت • کیفیت کوشان پارس	• پارس آزمون • مرکز تحقیقات • سوخت حسنه • ای وابسته به سازمان انرژی اتمی	کیفیت کوشان پارس	آزمایشگاه همکار



معاونت غذا و دارو

کلیه واحد های تولیدی ملزم به درج مشخصات ذیل بر روی جعبه بسته ماسک های تولیدی خود می باشند:
 ۱- مشخصات کامل واحد تولیدی شامل نام واحد تولیدی، برند، آدرس محل تولید شامل شهر - محله - خیابان - کوچه - پلاک و تلفن
 ۲- آدرس کد رهگیری دریافت شده یا شماره پروانه