



گزارش آزمون‌های انجام شده روی ماسک

شماره نامه: ۹۹۹۷۰
تاریخ نامه: ۱۳۹۹/۰۸/۲۵
تاریخ نمونه برداری: ارسالی
تاریخ دریافت نمونه: ۱۳۹۹/۰۹/۱۹
تاریخ تحویل نمونه: ۱۳۹۹/۰۹/۱۹
تاریخ شروع آزمون: ۱۳۹۹/۰۹/۱۹
تاریخ ارائه گزارش: ۱۳۹۹/۰۹/۲۹

نام و نوع فرآورده: ماسک جراحی
نام شرکت: شرکت تولیدی زیست کارپیرا
نام تجاری فرآورده: - مدل: Full Protection
شماره سری ساخت: MSK20002
تاریخ تولید: July/22/2020
تاریخ انقضا: July/22/2023
نام مشتری: شرکت زیست کارپیرا

اطلاعات تماس مشتری: تهران، ستارخان، کوثر دوم، کوچه امینی، پلاک ۲۱

خلاصه نتایج	رطوبت محیطی	دمای محیطی	استاندارد مرجع
نمونه ارسالی در بندهای آزمون شده با استاندارد مطابقت دارد.	41 %	21/1 °C	استاندارد مرجع: INSO 6138 تجدید نظر دوم و الزامات فنی تولید انواع ماسک سه لایه با شماره مدرک QM99912

مدیریت	مدیر فنی	کارشناس آزمون
 	 	



فهرست

هدف ۲

ثبت نتایج ۲

تصویر نمونه ۲

روش های آزمون ۳

الزامات ۵

نتیجه آزمون ها ۶

نتیجه نهایی ارزیابی ۹

هدف

هدف از ارائه گزارش، مطابق استاندارد ملی ایران به شماره ۶۱۳۸ بیان نتایج حاصل از ارزیابی ویژگی های ماسک صورت می باشد. علاوه بر استاندارد فوق، الزامات مورد نظر سازمان غذا و دارو مطابق مفاد مندرج در الزامات فنی تولید انواع ماسک سه لایه با شماره مدرک QM99912 بر روی نمونه ارسالی آزمون شده و به صورت گزارش در نتایج آزمون ارائه شده اند.

ثبت نتایج

تمام داده های به دست آمده از آزمون های انجام شده روی این نمونه ارسالی و یک نسخه از گزارش نهایی آزمون در آرشیو شرکت کیفیت کوشان پارس ذخیره می شود.

تصویر نمونه





روش های آزمون

۱- مواد و ساختار

ماسک صورت پزشکی یک وسیله پزشکی است که عموماً از یک لایه فیلتر تشکیل شده است که بین لایه هایی از پارچه قرار گرفته، متصل یا قالب ریزی شده است. ماسک صورت پزشکی در طی استفاده مورد نظر نباید از هم گسسته، شکافته یا پاره شود. در انتخاب مواد فیلتر و لایه باید به تمیزی توجه شود.

۲- طراحی و ساخت

ماسک صورت پزشکی باید به گونه ای باشد که بتواند بینی، دهان و چانه، استفاده کننده ماسک را کاملاً بپوشاند و اطمینان حاصل شود که در طرفین تا حد امکان نزدیک صورت قرار گرفته است. ماسک های صورت پزشکی ممکن است دارای شکل ها و ساختارهای مختلف و همچنین با ویژگیهای اضافی مانند محاف صورت (برای محافظت از پوشنده ماسک در برابر پاش و قطرات) با عملکرد یا بدون عملکرد ضدبخار یا یک گیره حالت گیرنده بر روی بینی (برای قرار گرفتن کامن ماسک بر روی برجستگی بینی)، باشد.

۳- کارائی پالایش باکتریایی (BFE)

هنگام آزمون مطابق با پیوست ب، BFE ماسک صورت پزشکی باید مطابق با حداقل مقدار داده شده برای نوع مربوط در جدول ۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۶۱۳۸ باشد.

۴- قابلیت تنفس

هنگام آزمون مطابق با پیوست پ، فشار تفاضلی ماسک صورت پزشکی باید با مقادیر داده شده برای نوع مربوط در جدول ۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۶۱۳۸ مطابقت داشته باشد.

۵- مقاومت در برابر پاشش

هنگام آزمون مقاومت ماسک صورت پزشکی در برابر نفوذ ترشحات (پاشش) مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۹۲۶۱، باید مقاومت در برابر پاشش با حداقل مقدار داده شده برای نوع IIR در جدول ۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۶۱۳۸، مطابقت داشته باشد.

۶- تمیزی میکروبی (بار میکروبی)

هنگام آزمون تمیزی میکروبی مطابق با استاندارد EN ISO 11737-1، تمیزی میکروبی ماسک پزشکی باید کوچک تر یا مساوی $30 CFU/g$ ، باشد.

۷- بسته بندی

بسته بندی تکی

بسته بندی ماسک باید به نحوی باشد که آن را از گرد و غبار و آلودگی حفظ نماید. بسته بندی ماسک باید به اندازه کافی محکم و قوی باشد که در طی حمل و نقل و جابجائی از محتویات درونی حفاظت بعمل آورد، به طوری که احتمال آلوده شدن محتویات هنگام بیرون آوردن از درون این بسته به حداقل رسانده شود.





بسته بندی چندتایی

مواد و طراحی بسته بندی چند تایی باید به گونه ای باشد که موارد زیر را تضمین نماید:
الف- به هنگام جابجایی عادی، حمل و نقل و انبارش محافظت کافی از ماسک صورت بگیرد.
ب- بعد از باز شدن بسته بندی مشخص شود که بسته بندی باز شده است.

بسته بندی ثانویه (کارتن)

سیستم بسته بندی ثانویه (کارتن) باید به گونه ای باشد که در مدت جابجایی عادی، حمل و نقل و انبارش و تا پایان عمر مفید آن محافظت فیزیکی نموده و ساختار آن را حفظ نماید.

۸- نشانه گذاری

نشانه گذاری روی بسته بندی تکی

در صورت استفاده از بسته بندی تکی اطلاعات زیر باید بر روی هر بسته به طور خوانا و پاک نشدنی، برای مصرف داخلی به زبان فارسی و در مورد صادرات و واردات به زبان مورد توافق مشتری و تولیدکننده نوشته شود:

الف- نام یا نام تجاری و آدرس تولیدکننده؛

ب- نوع ماسک (به صورت نشان داده شده در جدول ۱)

پ- شماره بهر؛

ت- هرگونه توصیه لازم برای استفاده از ماسک و امحاء آن؛

ث- تاریخ تولید؛

ج- شرایط نگهداری و انبارش.

نشانه گذاری روی بسته بندی چندتایی

اطلاعات زیر باید بر روی هر بسته چندتایی به طور خوانا و پاک نشدنی، برای مصرف داخلی به زبان فارسی و در مورد صادرات و واردات به زبان مورد توافق مشتری و تولیدکننده نوشته شود:

الف- نام یا نام تجاری و آدرس تولیدکننده؛

ب- نوع ماسک (به صورت نشان داده شده در جدول ۱)

پ- شماره بهر؛

ت- تعداد در هر بسته؛

ث- هرگونه توصیه لازم برای استفاده از ماسک و امحاء آن؛

ج- تاریخ تولید؛

چ- شرایط نگهداری و انبارش.

نشانه گذاری روی بسته بندی ثانویه (کارتن)

اطلاعات زیر باید بر روی هر بسته ثانویه به طور خوانا و پاک نشدنی، برای مصرف داخلی به زبان فارسی و در مورد صادرات و واردات به زبان مورد توافق مشتری و تولیدکننده نوشته شود:

الف- شرح محتویات؛

ب- شماره بهر؛

پ- نام یا نام تجاری و آدرس تولیدکننده؛

ت- اطلاعات مربوط به جابجایی، انبارش، حمل و نقل محتویات یا تعادل آن ها با استفاده از نمادهای ذکر شده در استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹-۱





ث- تعداد در هر کارتن.

الزامات

مشخصات عملکردی ماسک ها باید مطابق با جدول ۱ استاندارد ملی ایران به شماره ۶۱۳۸ و همچنین جدول مشخصات مطرح شده در متن الزامات فنی تولید انواع ماسک سه لایه سازمان غذا و دارو با شماره مدرک QM99912 باشد:

جدول ۱- الزامات عملکردی برای ماسک‌های صورت پزشکی

نوع I ^{الف}	ماسک نوع II	نوع IIR	آزمون
≥ ۹۵	≥ ۹۸	≥ ۹۸	کارایی پالایش باکتریایی (BFE) (درصد)
< ۴۰	< ۴۰	< ۴۰	فشار تفاضلی (Pa/cm ²)
نیاز نیست	نیاز نیست	≥ ۱۶۰	مقاومت در برابر پاشش (kPa)
≤ ۳۰	≤ ۳۰	≤ ۳۰	تمیزی میکروبی (cfu/g)

الف- ماسک‌های صورت نوع I، توصیه می‌شود فقط برای بیماران و سایر افراد جهت کاهش خطر گسترش ذرات عفونی در شرایط بیماری‌های همه‌گیر یا فراگیر منقله‌ای استفاده شود. ماسک نوع I به منظور استفاده متخصصان مراقبت‌های بهداشتی در اتاق عمل یا سایر محیط‌های پزشکی با الزامات مشابه مناسب نیست.

مشخصات	ماسک با کاربرد پزشکی	
	بیماران مبتلا و مشکوک به COVID 19 و افراد آسیب پذیر	کادر درمان
کارایی پالایش باکتریایی (BFE) (بر حسب % (۳ میکرومتر)	حداقل ۹۰%	حداقل ۹۸%
کارایی پالایش ذرات (PFE) (بر حسب %)	حداقل ۹۰%	حداقل ۹۵%
	حداقل ۹۵%	حداقل ۹۹%
اختلاف فشار (Pa) با airflow حداکثر ۲۰ L/Min	حداکثر ۳۰	حداکثر ۳۵

همچنین جنس لایه های پیشنهادی مورد استفاده در تولید ماسک به شرح ذیل می باشد:

ردیف	نوع ماسک	توضیحات
۱	اسپان ۲۵- ملت بلون ۲۵- اسپان ۲۵	مورد مصرف در مراکز درمانی
۲	اسپان ۲۵- ملت بلون ۱۷- اسپان ۲۵	ماسک برای اهداف عمومی





نتیجه آزمون ها

ردیف	ویژگی/شرح آزمون	استاندارد مرجع	حد استاندارد	نتیجه آزمون	نوع نقص		
					بحرانی	عمده	جزئی
۱	مواد و ساختار	INSO 6138	عموماً از یک لایه فیلتر تشکیل شده است که بین لایه هایی از پارچه قرار گرفته، متصل یا قالب ریزی شده است.	مطابقت دارد			
				در طی استفاده موردنظر نباید از هم گسسته، شکافته یا پاره شود.			
				در انتخاب مواد فیلتر و لایه باید به تمیزی توجه شود.			
۲	طراحی و ساخت	INSO 6138	باید به گونه ای باشد که بتواند بینی، دهان و چانه، استفاده کننده ماسک را کاملاً بپوشاند و اطمینان حاصل شود که در طرفین تا حد امکان نزدیک صورت قرار گرفته است.	مطابقت دارد			
۳	کارایی پالایش باکتریایی (BFE)	INSO 6138	مطابق جدول ۱ استاندارد INSO 6138 و جدول مشخصه های عملکردی الزامات فنی تولید انواع ماسک سه لایه سازمان غذا و دارو	۹۸/۱۱ درصد			
۴	قابلیت تنفس (فشار تفاضلی) (Pa/cm ²)	INSO 6138	مطابق جدول ۱ استاندارد INSO 6138 و جدول مشخصه های عملکردی الزامات فنی تولید انواع ماسک سه لایه سازمان غذا و دارو	۱۰/۲۴ (Pa/cm ²)			
۵	مقاومت در برابر پاشش	INSO 6138	مطابق جدول ۱ استاندارد INSO 6138	شامل نمی شود			
۶	تمیزی میکروبی (بار میکروبی)	INSO 6138	≤ ۳۰	(۲)			
۷-۱	بسته بندی بسته بندی تکی	INSO 6138	باید به نحوی باشد که آن را از گرد و غبار و آلودگی حفظ نماید. بسته بندی ماسک باید به اندازه کافی محکم و قوی باشد که در طی حمل و نقل و جابجایی از محتویات درونی حفاظت بعمل آورد، به طوری که احتمال آلوده شدن محتویات هنگام بیرون آوردن از درون این بسته به حداقل رسانده شود.	(۱)			
				مواد و طراحی بسته بندی چند تایی باید به گونه ای باشد که موارد زیر را تضمین نماید:	مطابقت دارد		
۷-۲	بسته بندی چند تایی						





			(۱)	<p>- به هنگام جابجایی عادی، حمل و نقل و انبارش محافظت کافی از ماسک صورت بگیرد.</p> <p>- بعد از باز شدن بسته بندی مشخص شود که بسته بندی باز شده است.</p> <p>سیستم بسته بندی ثانویه (کارتن) باید به گونه ای باشد که در مدت جابجایی عادی، حمل و نقل و انبارش و تا پایان عمر مفید آن محافظت فیزیکی نموده و ساختار آن را حفظ نماید.</p>		بسته بندی ثانویه (کارتن)	۳-۷
			مطابقت دارد	<p>- نام یا نام تجاری و آدرس تولیدکننده؛</p> <p>- نوع ماسک (به صورت نشان داده شده در جدول ۱)</p> <p>- شماره بهر</p> <p>- هرگونه توصیه لازم برای استفاده از ماسک و امحاء آن</p> <p>- تاریخ تولید</p> <p>- شرایط نگهداری و انبارش</p> <p>- نام یا نام تجاری، نام واحد تولیدی و آدرس تولیدکننده؛</p> <p>- نوع ماسک (به صورت نشان داده شده در جدول ۱ و جامعه هدف: مصرف پزشکی/عمومی)</p> <p>- شماره بهر؛</p> <p>- تعداد در هر بسته؛</p> <p>- هر گونه توصیه لازم برای استفاده از ماسک و امحاء آن؛</p> <p>- تاریخ تولید؛</p> <p>- شرایط نگهداری و انبارش</p> <p>- شرح محتویات</p> <p>- شماره بهر</p> <p>- نام یا نام تجاری و آدرس تولیدکننده</p> <p>- اطلاعات مربوط به جابجایی، انبارش، حمل و نقل محتویات یا معادل آن ها با استفاده از نمادهای ذکر شده در استاندارد ملی ایران شماره ۸۶۲۹-۱</p> <p>- تعداد در هر کارتن</p>	<p>INSO 6138 و الزامات فنی تولید انواع ماسک سه لایه سازمان غذا و دارو</p>	<p>نشانه گذاری</p> <p>نشانه گذاری روی بسته تکی</p> <p>نشانه گذاری بسته چندتایی</p> <p>نشانه گذاری روی بسته ثانویه (کارتن)</p>	<p>۸</p> <p>۱-۸</p> <p>۲-۸</p> <p>۳-۸</p>
			۳ لایه	باید سه لایه باشد	<p>الزامات فنی تولید انواع ماسک سه لایه سازمان غذا و دارو</p>	تعداد لایه	۹





ردیف	موضوع	ملاحظات	ملاحظات	ملاحظات	ملاحظات
۱۰	جنس لایه های ماسک	الیا ف بی بافت <i>Non-Woven</i>	الیا ف بی بافت <i>Non-Woven</i>	الیا ف بی بافت <i>Non-Woven</i>	الیا ف بی بافت <i>Non-Woven</i>
۱۱	سایز ماسک (سانتی متر)	۹/۵ × ۱۷/۵ سانتی متر	۹/۵ × ۱۷/۵ سانتی متر	۹/۵ × ۱۷/۵ سانتی متر	۹/۵ × ۱۷/۵ سانتی متر
۱۲	قطعه روی بینی	الزامی است	الزامی است	الزامی است	الزامی است
۱۳	کش حلقه ای و سربندها	باید وزنه ۱/۲ کیلوگرم را تحمل نماید حداقل طول کش ۱۵ سانتی متر (به طوری که گوش آسیب ندیده و بر روی صورت ثابت بماند)	باید وزنه ۱/۲ کیلوگرم را تحمل نماید حداقل طول کش ۱۵ سانتی متر (به طوری که گوش آسیب ندیده و بر روی صورت ثابت بماند)	باید وزنه ۱/۲ کیلوگرم را تحمل نماید حداقل طول کش ۱۵ سانتی متر (به طوری که گوش آسیب ندیده و بر روی صورت ثابت بماند)	باید وزنه ۱/۲ کیلوگرم را تحمل نماید حداقل طول کش ۱۵ سانتی متر (به طوری که گوش آسیب ندیده و بر روی صورت ثابت بماند)
۱۴	ترکیب لایه های ماسک	بند ۳-۳ دستورالعمل	بند ۳-۳ دستورالعمل	بند ۳-۳ دستورالعمل	بند ۳-۳ دستورالعمل
۱۴-۱	گرماژ لایه رویی (گرم بر متر مربع)	۲۵,۲	۲۵,۲	۲۵,۲	۲۵,۲
۲-۱۴	گرماژ لایه وسط (گرم بر متر مربع)	۲۶,۸	۲۶,۸	۲۶,۸	۲۶,۸
۳-۱۴	گرماژ لایه زیرین (گرم بر متر مربع)	۲۷,۲	۲۷,۲	۲۷,۲	۲۷,۲





نتیجه نهایی ارزیابی

نظرات و تفاسیر:

- (۱) به علت ارسال نشدن بسته تکی و کارتن، این بند از استاندارد مورد ارزیابی قرار نگرفته است.
(۲) بنا به درخواست صاحب کالا این بند از استاندارد مورد آزمون قرار نگرفته است

نتیجه آزمون صرفاً در خصوص نمونه ارسالی صادق می باشد

مطابقت دارد

نمونه فوق در تمامی بندهای آزمون شده با استاندارد ملی ایران به شماره INSO 6138 تجدید نظر دوم:

مغایرت دارد

مدیریت	مدیر فنی	کارشناس آزمون
نسیم سمیعی	مرضیه مشهدی علی اکبر	سمانه حمید

" این گزارش آزمون بنا به درخواست شرکت زیست کارپیرا صادر گردیده و فاقد ارزش قانونی می باشد
" این گزارش آزمون بدون مهر آزمایشگاه و هولوگرام فاقد اعتبار است "
" این گزارش آزمون بدون اجازه کتبی آزمایشگاه نباید تکثیر شود، مگر به طور کامل و از تمامی صفحات "

دفتر مرکزی: جاده مخصوص کرج، نرسیده به اکباتان، کوی بیمه دوم، میدان شهید سالاری، نبش مسجد ا...، پلاک ۱۰
آزمایشگاه: شهریار، مارلیک، میدان گلها، ساختمان کاخ، طبقه دوم وب سایت www.kooshanpars.com
تلفکس: ۰۲۱-۴۴۶۹۷۱۴۶ و ۰۲۱-۴۴۶۴۷۵۱۲ آدرس الکترونیکی: info.kkplab@gmail.com



شرکت کیفیت کوشان پارس

بازرسی، نمونه برداری و آزمایشگاه همکار (سازمان ملی استاندارد و اداره کل غذا و دارو)

تاریخ: ۹۹، ۱۱، ۷
شماره: ۱۳۷۸
پیوست: ۱

«بسمه تعالی»

مدیریت محترم شرکت زیست کارپیرا

با سلام؛

احتراماً بازگشت به نامه شماره ۹۹۹۷۰ مورخ ۱۳۹۹/۰۸/۲۵ در خصوص نمونه ماسک ارسالی به استحضار میرساند؛
بر روی نمونه فوق بررسی و آزمون های درخواستی انجام گردید، به پیوست نتایج آزمون ارسال می گردد.

و من الله التوفیق

نسیم سمیعی

مدیر عامل



دفتر مرکزی: جاده مخصوص کرج، نرسیده به شهرک اکباتان، کوی بیمه دوم (شهید آزمون نیا)، میدان شهید سالاری، نبش مسجد ا...، پلاک ۱۰

تلفکس: ۴۴۶۹۷۱۴۶ و ۴۴۶۴۷۵۱۲-۱۳

آزمایشگاه: شهریار، مارلیک، میدان گلها، ساختمان کاخ، طبقه دوم

Email: info.kkplab@gmail.com

www.kooshanpars.com