



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

Від _____ 20__ № _____

На № 17/1616/ЗПІ-21 від 25.05.2021

Анатолій

foi+request-86968-

@xda.com.ua

**Копія: Секретаріат Кабінету
Міністрів України**

Директорат громадського здоров'я та профілактики захворюваності Міністерства охорони здоров'я України в межах повноважень розглянув Ваш запит на доступ до публічної інформації, що надійшов листом Секретаріату Кабінету Міністрів України від 25.05.2021 № 16806/0/2-21, та повідомляє.

Щодо питання 1 запиту повідомляємо, наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05.02.2019 № 294 затверджено Перелік національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, який містить, зокрема:

ДСТУ EN 14683:2014 «Маски хірургічні. Вимоги та методи випробування.»

Наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 10.12.2013 № 1462 затверджено Перелік національних стандартів, добровільне застосування яких може сприйматись як доказ відповідності засобів індивідуального захисту вимогам Технічного регламенту засобів індивідуального захисту, який містить, зокрема:

ДСТУ EN 132:2004 «Засоби індивідуального захисту органів дихання. Терміни та піктограми»,

ДСТУ EN 133:2005 «Засоби індивідуального захисту органів дихання. Класифікація»,

ДСТУ EN 134:2005 «Засоби індивідуального захисту органів дихання. Номенклатура складових частин»,

ДСТУ EN 135:2004 «Засоби індивідуального захисту органів дихання. Перелік рівнозначних термінів»,

ДСТУ EN 136:2003 «Засоби індивідуального захисту органів дихання. Маски. Вимоги, випробування, маркування»,

ДСТУ EN 140:2004 «Засоби індивідуального захисту органів дихання. Півмаски і чвертьмаски. Вимоги, випробування, маркування»,



Міністерство охорони здоров'я України

26-04/17/1616/ЗПІ-21/1851 від 28.05.2021



АСНО ДООК ПРОВАД
Міністерство охорони здоров'я України
№26-04/17/1616/ЗПІ-21/1851 від 28.05.2021
К. 11 | Інформація | Подати | Інформація
20B4E4E700370650040700700E02B7003E1F760D



ДСТУ EN 143-2002 «Засоби індивідуального захисту органів дихання. Протиаерозольні фільтри. Вимоги, випробування, маркування»,

ДСТУ EN 149:2003 «Засоби індивідуального захисту органів дихання. Фільтрувальні півмаски для захисту від аерозолів. Вимоги, випробування, маркування».

Враховуючи вищевикладене, слід розрізняти медичні маски, які є медичним виробом, та медичні маски, які є засобом індивідуального захисту.

Призначення кожного виробу визначається виробником. Відповідно до вимог технічних регламентів виробник для кожного свого виробу зазначає медичне призначення на етикетці, в інструкції із застосування та рекламних матеріалах.

Щодо питання 2 запиту. На сьогодні протиепідемічні заходи з метою запобігання поширенню COVID-19 здійснюються відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 09.12.2020 № 1236 «Про встановлення карантину та запровадження обмежувальних протиепідемічних заходів з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2» (із змінами) (далі – Постанова № 1236).

Відповідно до пункту 3 Постанови № 1236 з 24.02.2021 на території України встановлюється «жовтий» рівень епідемічної небезпеки, відповідно до якого забороняється перебування в громадських будинках і спорудах, громадському транспорті без вдягнутих засобів індивідуального захисту, зокрема респіраторів або захисних масок, що закривають ніс та рот, у тому числі виготовлених самостійно.

Відповідно до підпункту 15 пункту 35 Постанови № 1236 на території регіонів, на яких установлений «червоний» рівень епідемічної небезпеки, додатково до обмежувальних протиепідемічних заходів, передбачених пунктом 3 цієї постанови, забороняється перебування без вдягнутих засобів індивідуального захисту, зокрема респіраторів або захисних масок, що закривають ніс та рот, у тому числі виготовлених самостійно:

- на територіях закладів охорони здоров'я та освіти;
- в підземних переходах;
- на зупинках громадського транспорту;
- на інших територіях загального користування у разі неможливості дотримання фізичної дистанції не менше 1 метра.

Стосовно питання 3 запиту Вас було поінформовано листами МОЗ від 27.04.2021 № 26-04/17/1355//ЗПІ-21//1537 та від 07.05.2021 № 26-04-17/1455/ЗПІ-21//1664.

Щодо питання 4 запиту. 01.12.2020 Всесвітня організація охорони здоров'я оновила тимчасові рекомендації «Використання масок в умовах COVID-19» (далі – рекомендації ВООЗ). Даний документ являє собою оновлене видання рекомендацій, які були опубліковані 05.06.2020 та включає нові наукові дані, які відносяться до використання масок для боротьби з розповсюдженням вірусу SARS-CoV-2, а також ряд практичних міркувань. Вказані рекомендації розміщені на офіційному сайті організації. Розділ бібліографія цих



рекомендацій містить посилання на наукові дослідження, які проводились у світі з даного питання.

ВООЗ рекомендує використовувати маски у рамках комплексних заходів для профілактики та боротьби з розповсюдженням вірусу SARS-CoV-2, що спричиняє захворювання COVID-19.

Зазначений документ містить рекомендації для осіб, які приймають рішення, спеціалістів у сфері громадського здоров'я, профілактики інфекцій та інфекційного контролю, керівників охорони здоров'я та працівників охорони здоров'я у медичних закладах, для населення, а також для виробників немедичних масок. Документ оновлюється по мірі надходження нових доказових даних.

В Рекомендаціях також зазначені практичні поради щодо матеріалу, конструкції захисних тканинних масок та особливостей їх використання.

Згідно з рекомендаціями ВООЗ застосування медичних масок відноситься до комплексу заходів для профілактики інфекцій та інфекційного контролю і може сприяти обмеженню розповсюдження деяких вірусних інфекцій, у тому числі COVID-19. Маски можуть використовуватись здоровими людьми у якості засобу індивідуального захисту або для контролю за джерелом інфекції. Уряди повинні заохочувати широку громадськість носити маски в конкретних ситуаціях та обставинах як частину комплексного підходу.

**В. о. Генерального директора
Директорату громадського здоров'я
та профілактики захворюваності**

Ігор ПОВОРОЗНИК

