

المواصفات التقنية لمعدات الحماية الشخصية الخاصة بكوفيد-19

إرشادات مؤقتة

13 تشرين الثاني/ نوفمبر 2020



المواصفات التقنية لمعدات الحماية الشخصية الخاصة بكوفيد-19

إرشادات مؤقتة

13 تشرين الثاني/نوفمبر 2020



المحتويات

iv.....	شكر وتقدير
v.....	الاختصارات
1.....	1. المنهجية
2.....	2. السياق والاعتبارات
3.....	3. الموافقات والشهادات التنظيمية
4.....	4. المواصفات التقنية للمشتريات
7.....	المراجع
8.....	قراءات إضافية مختارة
9.....	الملحق 1. جداول المعايير والقيم: أقتعة التنفس؛ الكمامات الطبية؛ معاطف العزل والمعاطف الجراحية؛ قفازات الفحص الطبية (غير المعقمة)؛ القفازات الجراحية (معقمة) (غير شاملة).....
12.....	الملحق 2. القوائم المرجعية: أقتعة التنفس؛ الكمامات الطبية؛ معاطف العزل والمعاطف الجراحية؛ قفازات الفحص الطبية (غير المعقمة)؛ القفازات الجراحية (معقمة).....

شكر وتقدير

نود أن نعرب عن الامتنان والتقدير لمستشاري منظمة الصحة العالمية ينغ لينغ وإيرول أوزباكير على صياغة المواصفات التقنية والمعايير والقوائم المرجعية.

ونشيد بالمدخلات التي قدّمها أعضاء فريق الخبراء الاستشاري التقني المعني بمعدات الحماية الشخصية التالية أسماؤهم، وتحديدًا المجموعة الأولى المعنية بالمعايير والمواصفات التقنية وضمان الجودة: فيصل الشهري، ورزان عسلي، وإيهاب عطية، وباتريشيا تشينغ، ونجوى حسنين، وإيميليو هورنسي، وعائشة آيزيت كيلينش، وسيلسين كيلينش-بالشي، وميليسا ليفيت، وكلاوديو ميروفيتش، وجون ماكغي، وأليسون سيريت، ونصري يوسف. وقدّم جميع أعضاء فريق الخبراء إقرارات بشأن تضارب المصالح، وراجعتها منظمة الصحة العالمية ولم تستدل على وجود أي تضارب في المصالح.

وتولى أعمال التنقيح وتقديم المدخلات التقنية والمواءمة مع المبادئ التوجيهية والإرشادات الصادرة عن منظمة الصحة العالمية موظفو المنظمة التالية أسماؤهم (ومنهم موظفون من منظمة الصحة للبلدان الأمريكية، وإقليم جنوب شرق آسيا، والإقليم الأوروبي، وإقليم شرق المتوسط): أبريل بالير، وأنطوان ديلايتر، وموريلو فريتاس، وبروس غوردون، وتيفين هامبرت، وأنياس كيجو، وألكسندر ليمغروبر، وفرناندا ليسا، وإسماعيل محمد، وهدي لانغار، وماديسون مون، وأدريانا بيلاثكيث.

وقامت على تنسيق المشروع أدريانا بيلاثكيث، رائدة الأجهزة الطبية والتشخيص في المختبر والسياسات والقواعد والمعايير والأدوية والمنتجات الصحية، منظمة الصحة العالمية، جنيف، سويسرا.

وشكر خاص للمحررة فيفيان ستون (إيتشنغهام، المملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية).

الاختصارات

حد الجودة المقبول	AQL
موافق للمعايير الأوروبية	CE
وحدة تشكيل المستعمرة	CFU
الاتحاد الأوروبي	EU
إدارة الأغذية والعقاقير	FDA
شهادة مبيعات حرة	FSC
مؤشر الحاجز	IB
المنظمة الدولية لاعتماد المختبرات	ILAC
الوقاية من العدوى ومكافحتها	IPC
المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس	ISO
المعهد الوطني للسلامة والصحة المهنية	NIOSH
الإدارة الوطنية للمنتجات الطبية (الصين)	NMPA
إدارة السلامة والصحة المهنية (الولايات المتحدة الأمريكية)	OSHA
معدات الحماية الشخصية	PPE
حد الجودة المرفوض	RQL
فريق الخبراء الاستشاري التقني المعني بمعدات الحماية الشخصية	TAG PPE
منظمة الصحة العالمية	WHO

1. المنهجية

يعدُّ كل صنف من أصناف معدات الحماية الشخصية المدرجة جهازاً طبياً ذا أولوية بالنسبة لكوفيد-19 (1). وتحدّد المواصفات التقنية الحد الأدنى من متطلبات المنتج التي تضمن الجودة والسلامة والفعالية. وقد تضمنت الطرق المستخدمة في إعداد المواصفات التقنية الآتي بيانها مراجعة المبادئ التوجيهية للوقاية من العدوى ومكافحتها الخاصة بكوفيد-19، ومراجعة منتجات معدات الحماية الشخصية المتوفرة في السوق، ومنتجات معدات الحماية الشخصية المعتمدة من قبل وكالات تنظيمية صارمة، وتحليل المعايير الدولية والإقليمية والقطرية الخاصة بمعدات الحماية الشخصية. وكانت المبادئ التوجيهية الخمسة الخاصة بكوفيد-19 التي جرى تحليلها هي كالتالي: الاستخدام الرشيد لمعدات الحماية الشخصية لمرض فيروس كورونا (كوفيد-19) والاعتبارات أثناء النقص الحاد (2)، والمشورة بشأن استخدام الكمامات في سياق كوفيد-19 في المجتمع وأثناء الرعاية المنزلية وفي أماكن الرعاية الصحية (3)، والمشورة بشأن كوفيد-19 للجمهور: متى وكيف تُستخدم الكمامة (4)، وتحليل معدات الحماية الشخصية اللازمة لأداء التدبير العلاجي السريري لمرضى كوفيد-19 (5)، وحزمة سلع المرض الخاصة بفيروس كورونا الجديد (6).

وتولى مراجعة هذه المواصفات أعضاء فريق الخبراء الاستشاري التقني المعني بمعدات الحماية الشخصية، الذين قدموا أيضاً مدخلات تقنية، إلى جانب موظفي منظمة الصحة العالمية والاستشاريين من المكاتب الإقليمية للمنظمة. وقدّم جميع الخبراء والاستشاريين إقرارات بشأن تضارب المصالح ولم يُستدل على أي تضارب.

2. السياق والاعتبارات

يحدد المنشور الحالي الخصائص التقنية الأساسية لمعدات الحماية الشخصية. ويعود القرار بشأن الاستخدام السريري المناسب لكل من هذه الأجهزة للطاقم الطبي ويُتخذ وفقاً لإرشادات الوقاية من العدوى ومكافحتها.

3. الموافقات والشهادات التنظيمية

تنطبق الموافقات والشهادات التنظيمية التالية على جميع معدات الحماية الشخصية وما يرتبط بها من إمدادات الوقاية من العدوى ومكافحتها.

وتجدر الإشارة إلى أنه في بعض المناطق الاقتصادية، تعتبر بعض معدات الحماية الشخصية أجهزة طبية، ومن ثم يجب اتباع اللوائح ذات الصلة. وفي مناطق أخرى، يمكن اعتبار بعض معدات الحماية الشخصية ملابس حماية صناعية وليست مخصصة للاستخدام الطبي.

ونظراً لقدرة التصنيع المحدودة، قد تأتي بعض المنتجات من مناطق اقتصادية أخرى أو قد يكون لها «تصاريح استخدام طارئة» من الهيئات التنظيمية. ولذلك، قد تنطبق المتطلبات الواردة لاحقاً على فترة كوفيد-19 فقط ويمكن تحديثها، وستكون، بخلاف ذلك، سارية لمدة تصل إلى عامين بعد النشر.

التسمية	الأسماء والمرادفات
المتطلبات التقنية العامة	انظر القسم 4 للاطلاع على المواصفات التقنية لمعدات الحماية الشخصية الخاصة بكوفيد-19
التغليف الأساسي	يجب أن يتضمن التوسيم على التغليف الأساسي ما يلي: اسم الشركة المُصنِّعة و/أو علامتها التجارية. الرقم المرجعي للطرز أو المنتج. معلومات عن ظروف التخزين الخاصة (درجة الحرارة، الضغط، الضوء، الرطوبة).
نظام إدارة الجودة من الشركة المُصنِّعة لأنواع معدات الحماية الشخصية	نظام إدارة الجودة المعتمد للأجهزة الطبية (مثل ISO 13485) وتطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية (مثل ISO 14971). إدارة الجودة العامة (مثل ISO 9001) (للأجهزة غير الطبية). مطابقة الوحدة C2 أو D للاتحاد الأوروبي لشهادة النوع (معدات الحماية الشخصية المعتمدة وفقاً للمعايير الأوروبية من الفئة III فقط).
الموافقات والشهادات التنظيمية	شهادة مبيعات حرة للأجهزة الطبية ومنتجات الوقاية من العدوى ومكافحتها ذات الصلة. شهادة تصدير الأجهزة الطبية ومنتجات الوقاية من العدوى ومكافحتها ذات الصلة، مقدّمة من السلطات في بلد التصنيع (في حالة البضائع المستوردة). الموافقة التنظيمية المحلية الوطنية (من البلد المثلقي، حسب الاقتضاء). إثبات الامتثال التنظيمي، حسب الاقتضاء، حسب تصنيف مخاطر المنتج (مثل أوروبا: شهادة المطابقة الأوروبية وإعلان المطابقة و/أو شهادة فحص النوع من الاتحاد الأوروبي حسب الاقتضاء، مثل الفئة الثالثة من معدات الحماية الشخصية بالنسبة لأقنعة التنفس؛ الولايات المتحدة الأمريكية: موافقة إدارة الأغذية والعقاقير أو تصريح الاستخدام الطارئ؛ الصين: الإدارة الوطنية للمنتجات الطبية قدرة المشتري على التحقق من الموثوقية مباشرة مع السلطة التنظيمية المصدرة (مثل قاعدة البيانات على الإنترنت للتراخيص النشطة). قد تقبل معدات الحماية الشخصية من الفئة الأولى الإعلان الذاتي مع إعلان المطابقة (سياق كوفيد-19). ويجب تحديد الممثل المعتمد وتاريخ انتهاء صلاحية الوثيقة (سارية حتى).
تقارير الاختبار	يجب أن تصدر تقارير الاختبارات الرسمية (جميع الصفحات باللغة الإنجليزية) إما من مختبرات اختبار معتمدة، حيث يفضل أن تكون هيئة الاعتماد عضواً في المنظمة الدولية لاعتماد المختبرات، وإما من هيئة مكلفة من الاتحاد الأوروبي. ويجب أن تكون المرافق المعتمدة حاصلة على شهادة الأيزو 17025. ويجب أن تشير تقارير الاختبار بوضوح إلى اسم المختبر المعتمد واعتماده (لجهة التنظيم أو المشتري لتتمكن من التحقق من صحة تقارير الاختبار). ويجب أن يكون معيار الاختبار ضمن نطاق اعتماد المختبر. ويجب أن تذكر شهادات مطابقة المواصفات الأوروبية (شهادات فحص النوع للاتحاد الأوروبي) لمعدات الحماية الشخصية من الفئة الثالثة اسم/رقم الهيئة المكلفة. ويجب تقديم تعليمات للمصادقة على تقرير (تقارير) الاختبار والشهادات. قدرة المشتري على التحقق من الموثوقية مباشرة مع مختبر الاختبار المعتمد (على سبيل المثال، تحميل تقرير الاختبار على الإنترنت والتحقق التلقائي من الإصدار، أو إرسال بريد إلكتروني إلى مرفق الاختبار).

4. المواصفات التقنية للمشتريات

الصف	الخصائص	معايير الأداء (أو المعيار المكافئ البديل)
قفازات، فحص طبي (غير معقمة)	قفازات، فحص، نتريل (مفضل)، لاتكس، بولي كلوروبرين أو بولي كلوريد الفينيل، خالية من المسحوق، غير معقمة (مثلاً، الحد الأدنى للطول الإجمالي 230 مم). الحد الأدنى للسماعة 0.05 مم. المقاسات صغير، متوسط، كبير.	EN 455 D6977، D5250، D3578، ASTM D6319 EN 374، اختياري إضافياً مجموعة بديلة مكافئة من المعايير
قفازات جراحية (معقمة)	قفازات، جراحية، نتريل (مفضل)، لاتكس، بولي إيزوبرين أو بولي كلوروبرين، معقمة، خالية من المسحوق، تستخدم لمرة واحدة. يجب أن تكون رقبة القفازات طويلة تصل إلى أعلى المعصم، ويفضل أن تصل إلى منتصف الساعد. الحد الأدنى للسماعة 0.10 مم. مقاسات تتراوح من 5.0 إلى 9.0.	EN 455 ASTM D3577 التعقيم: دستور الأدوية الأمريكي EN ISO 11607 أو مجموعة بديلة مكافئة من المعايير
نظارات، نظارات واقية	إغلاق جيد مع جلد الوجه، إطار من البولي فينيل كلوريد، مرن ليناسب بسهولة جميع معالم مختلف الأوجه بضغط متساو، احتواء العينين والمناطق المحيطة بها، استيعاب النظارات الطبية، عدسة بلاستيكية شفافة مع علاجات مقاومة للضباب والخدش. شريط قابل للتعديل لشده بإحكام حتى لا يرتخي أثناء النشاط السريري. تهوية غير مباشرة لتجنب تكون الضباب. قد تكون قابلة لإعادة الاستخدام (بشرط توافر الترتيبات المناسبة لإزالة التلوث) أو تُستخدم لمرة واحدة.	EN 166 ANSI/ISEA Z87.1 أو مجموعة بديلة مكافئة من المعايير
واقي الوجه	مصنوعة من البلاستيك الشفاف وتوفر رؤية جيدة لمن يرتديها وللمريض. شريط قابل للتعديل يعلق بإحكام حول الرأس ويتناسب بشكل مريح مع الجبهة، مقاوم للضباب (بفضل). تغطية جوانب الوجه وطوله كاملاً. قد تكون قابلة لإعادة الاستخدام (مصنوعة من مادة متينة يمكن تنظيفها وتعقيمها) أو تُستخدم لمرة واحدة.	EN 166 (إذا كان قابلاً لإعادة الاستخدام) ANSI/ISEA Z87.1 (إذا كان قابلاً لإعادة الاستخدام) أو مجموعة بديلة مكافئة من المعايير
مجموعة أدوات اختبار الغلق	لتقييم فعالية الإغلاق بأجهزة حماية الجهاز التنفسي المحكمة.	OSHA 29 CFR 1910.134 الملحق أ
قناع مرشح للجسيمات	ترشيح جيد للجسيمات (94% أو 95% كحد أدنى)، قدرة جيدة على التنفس بتصميم لا يسقط من على الفم (مثل منقار البط، على شكل كوب). يمكن اختياره لمقاومة السوائل (قناع N95 الجراحي المعتمد من إدارة الأغذية والعقاقير FDA أو المعهد الوطني للسلامة والصحة المهنية NOISH، EN 149 FFP2 + النوع IIR، النوع GB 19083 الدرجة/المستوى 1).	قناع مقاوم للسوائل: • الحد الأدنى للموافقة من المعهد الوطني للسلامة والصحة المهنية NOISH، (كود اللوائح الفدرالية رقم 42 الجزء 84) و«N95 الجراحية المعتمدة» من إدارة الأغذية والعقاقير FDA • EN 149، الحد الأدنى FFP2 و EN 14683 النوع IIR • GB 19083، الحد الأدنى «الدرجة/المستوى 1» • أو معيار مكافئ بديل.
		قناع مقاوم لغير السوائل: • الحد الأدنى N95 معتمدة من المعهد الوطني للسلامة والصحة المهنية NOISH وفقاً لكود اللوائح الفدرالية رقم 42 الجزء 84 • EN 149، الحد الأدنى FFP2 • GB 2626، الحد الأدنى KN95 • أو معيار مكافئ بديل.

الصنف	الخصائص	معايير الأداء (أو المعيار المكافئ البديل)
كمامة، طبية للعاملين في الرعاية الصحية	كمامة طبية، قدرة جيدة على التنفس، يجب تحديد الوجهين الداخلي والخارجي بوضوح، ترشيح 98% من القطرات، يفضل أن تكون مقاومة للسوائل.	كمامات مقاومة للسوائل (كمامة طبية) • EN 14683 النوع IIR • ASTM F2100 المستوى 1، 2 و 3 • YY 0469، مع 98% على الأقل ترشيح للقطرات البكتيرية • أو معيار مكافئ بديل. كمامات مقاومة لغير السوائل • EN 14683 النوع II • YY/T 0969، مع 98% على الأقل ترشيح للقطرات البكتيرية • أو معيار مكافئ بديل.
كمامة، طبية للمرضى	كمامة طبية، قدرة جيدة على التنفس، يجب تحديد الوجهين الداخلي والخارجي بوضوح.	EN 14683 النوع I YY 0469 or YY/T 0969، إذا كان ترشيح القطرات البكتيرية أقل من 98%. أو معيار مكافئ بديل.
ثوب جراح، قميص	سترة/قميص، منسوج، ثوب جراحي، قابل لإعادة الاستخدام أو يُستخدم لمرة واحدة، قصير الأكمام (سترة/قميص)، يتم ارتداؤه تحت المعطف أو البالطو.	
ثوب جراح، سروال	بنطلون/سروال، منسوج، ثوب جراحي، قابل لإعادة الاستخدام أو يُستخدم لمرة واحدة، يتم ارتداؤه تحت المعطف أو البالطو.	
مريضة، شديدة التحمل	مريضة عادية مزودة بصدرية. قماش: 100% بوليستر مع غلاف بولي فينيل كلوريد أو 100% مطاط أو 100% مادة قابلة لإعادة الاستخدام وقابلة للتحلل بيولوجياً، أو مادة مغلقة أخرى مقاومة للسوائل. حزام مخطط ومقاومة المياه لربط العنق والظهر أو غشاء من مادة واحدة. الحد الأدنى للوزن الأساسي: 300 جم/م ² . السماكة: 200-300 ميكرومتر، اختياري مقاس التغطية: 70-90 سم (عرض) x 120-150 سم (طول) قابلة لإعادة الاستخدام (بشرط وجود ترتيبات لإزالة التلوث) أو قابلة للتحلل بيولوجياً.	EN ISO 13688 EN 14126 وحماية جزئية (EN 13034 أو EN 14605) ASTM F903 للمُبَيِّض و EN 343 هيبوكلوريت الصوديوم لمقاومة المياه والقدرة على التنفس أو مجموعة مكافئة بديلة من المعايير. إذا كانت قابلة للتحلل بيولوجياً: • EN 13432 • ASTM D6400
مريضة، تُستخدم لمرة واحدة	مريضة وقائية بلا أكمام تستخدم لمرة واحدة للاستخدام في مرافق الرعاية الصحية. مقاومة للسوائل والبقع وبلا درز. مريحة في اللبس، ولها أشرطة مطاطة لربط الظهر والعنق (إجمالي 4) يمكن تعديل أشرطة الظهر والعنق أو ربطها. اللون: أبيض. المادة: بولي إيثيلين أو مادة قابلة للتحلل بيولوجياً أو قابلة للتحلل. المقاس: 145x85 (عرضxطول) (±15%). السماكة: لا تقل عن: 50 ميكرومتر. يمكنها مقاومة المياه والمطهرات (إيثانول 70% ومحلول كلوريد 0.05% أو 500 جزء في المليون).	اختبار أداء المنتج إذا كان قابلاً للتحلل بيولوجياً • EN 13432 • ASTM D6400 • أو مجموعة بديلة مكافئة من المعايير
معطف، عازل	يستخدم لمرة واحدة، مصنوع من مادة غير منسوجة، الطول لمنتصف السمانة، المقاس: صغير، متوسط، كبير، كبير جداً. قد يمكن إعادة استخدامه، منسوج، الطول لمنتصف السمانة، المقاس: صغير، متوسط، كبير، كبير جداً. قد يكون أكثر مقاومة للسوائل في المناطق الحرجة أكثر من غير الحرجة. ينبغي أن تلبى المعاطف القابلة لإعادة الاستخدام اشتراطات الأداء الدنيا بعد حد أقصى من دورات الغسل المقترحة.	AAMI PB70 (المستوى 3-1) و ASTM F3352 EN 13034 – النوع [6] PB (معطف مخطط)، مع حد أدنى للضغط الهيدروستاتيكي 50 سم مياه AAMI PB70 المستوى 4 و ASTM F3352 أو ISO 16604 المرتبة 5 أو مجموعة بديلة مكافئة من المعايير

الصفة	الخصائص	معايير الأداء (أو المعيار المكافئ البديل)
معطف، جراحي	يستخدم لمرة واحدة، مادة غير منسوجة، الطول لمنتصف السمانة، معقم وغير معقم. قد يكون أكثر مقاومة للسوائل في المناطق الحرجة أكثر من غير الحرجة. أو أحادي الاستخدام، مادة منسوجة، الطول لمنتصف السمانة، قابل للتعقيم. قد يكون أكثر مقاومة للسوائل في المناطق الحرجة أكثر من غير الحرجة. ينبغي أن تلبى المعاطف القابلة لإعادة الاستخدام اشتراطات الأداء الدنيا بعد حد أقصى من دورات الغسل المقترحة.	ASTM F2407 و AAMI PB70 EN 13795 EN 13034 – النوع [6] PB (معطف مخطط)، مع حد أدنى للضغط الهيدروستاتيكي 50 سم مياه YY/T 0506 أو مجموعة بديلة مكافئة من المعايير. EN 556 (إذا كان معقماً)، أو مجموعة بديلة مكافئة من المعايير.
مادة كحولية لفرك اليدين	قنينة 100 ملم و 500 ملم، على الأقل 80% إيثانول و 75% كحول أيزوبروبيلي (v/v).	ASTM E2755 EN 1500 أو مجموعة بديلة مكافئة من المعايير. اختياري: ASTM E1115 أو ASTM E1174
كيس مخاطر بيولوجية	كيس يستخدم لمرة واحدة يتحمل حرارة التعقيم للمخلفات الخطرة بيولوجياً. المادة: بولي إيثيلين عالي الكثافة أو بولي بروبيلين. اللون: أحمر أو أصفر قدرة تحمل حرارة التعقيم (مقاوم للحرارة حتى 121 درجة مئوية). مطبوع مع رقعة تعقيم تتحول للون الداكن عند التعرض للبخار. مقاومة للتقرب والتمزق والتسريب. قفل سفلي مانع للتسريب. ختم أسود «مخاطر بيولوجية» وشعار منجل ثلاثي U+2623 على أحد جانبيه. السعة: تقريباً 20 لتر أو 50 لتر. السماكة: على الأقل 0.038 مم (1.5 مل). المقاس: العرض (45 سم)، الطول (50 سم) (±10%)؛ العرض (60 سم)، الطول (82 سم) (±10%)	مقاوم للتقرب يلبي المعيار ASTM D1709 (اختبار تأثير الإبرة) مقاوم للتمزق يلبي المعيار ASTM D1922 أو ISO 6383-2 اختبار مقاومة الحرارة عند 121 درجة مئوية.
صندوق السلامة	صندوق السلامة للإبر والمحاقن، السعة 5 لتر، ورق مقوى للحرق، 25 صندوق.	وسم مخاطر بيولوجية وفقاً لمعيار WHO PQS E010/011
الصابون	سائل (يُفضل)، ومسحوق، وقطع	
قفازات، تنظيف	ينبغي أن تكون للقفازات رقبة طويلة تصل إلى أعلى المعصم، ويفضل أن تصل إلى منتصف الساعد. إجمالي الطول 280 مم على الأقل. المقاسات: صغير، متوسط، كبير. قابلة لإعادة الاستخدام. قفازات شديدة التحمل. مقاومة عالية للتشقق والتقرب والتآكل. خالي من المسحوق، بلا درز، ومقاوم للمياه بالكامل. مصنوع من النتريل والمطاط الاصطناعي (من دون لاتيكس). بطانة داخلية منسوجة تسهل اللبس والخلع. يمكن تنظيفها بالمياه والمطهرات (مقاوم لكل من محاليل الإيثانول 70% ومحاليل الكلور 0,05% أو 500 جزء في المليون). السماكة، على مستوى الأصابع، لا تقل على 0.38 مم. والطول لا يقل عن: 30 سم. التوريد: عبوات في أزواج يمين ويسرى.	EN 388 ANSI 105 EN 374-1، EN 374-2 (المستوى 2 على الأقل) EN 374-4 و EN 374-5 EN 420 + A1 أو مجموعة بديلة مكافئة من المعايير
مناديل تجفيف اليدين	لفافة 50-100 متر	
الكلور	ثنائي كلورو إيزوسيانورات الصوديوم، حبيبات، 1 كغم، 65-70% + ملعقة قياس.	

1. WHO. List of priority medical devices for COVID-19 case management. Geneva: World Health Organization; 9 April 2020 (<https://www.who.int/publications/m/item/list-of-priority-medical-devices-for-covid-19-case-management>, accessed 30 October 2020).
2. WHO. Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease (COVID-19) and considerations during severe shortages: interim guidance. Geneva: World Health Organization; 6 April 2020 ([https://www.who.int/publications/i/item/rational-use-of-personal-protective-equipment-for-coronavirus-disease-\(covid-19\)-and-considerations-during-severe-shortages](https://www.who.int/publications/i/item/rational-use-of-personal-protective-equipment-for-coronavirus-disease-(covid-19)-and-considerations-during-severe-shortages), accessed 30 October 2020).
3. WHO. Advice on the use of masks in the context of COVID-19: interim guidance; 5 June 2020 ([https://www.who.int/publications/i/item/advice-on-the-use-of-masks-in-the-community-during-home-care-and-in-healthcare-settings-in-the-context-of-the-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)-outbreak](https://www.who.int/publications/i/item/advice-on-the-use-of-masks-in-the-community-during-home-care-and-in-healthcare-settings-in-the-context-of-the-novel-coronavirus-(2019-ncov)-outbreak), accessed 30 October 2020).
4. WHO. Coronavirus disease (COVID-19) advice for the public: when and how to use masks; 20 October 2020 [website]. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public/when-and-how-to-use-masks>, accessed 30 October, 2020).
5. WHO. Clinical management of COVID-19: interim guidance; 27 May 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/clinical-management-of-covid-19>, accessed 30 October 2020).
6. WHO. Disease commodity package for novel coronavirus. Geneva: World Health Organization; 11 January 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/disease-commodity-package-for-novel-coronavirus>, accessed 30 October 2020).

قراءات إضافية مختارة

AAMI (2020). AAMI offers free standards and resources to help fight coronavirus. Arlington (VA): Association for the Advancement of Medical Instrumentation (<https://www.aami.org/detail-pages/press-release/aami-offers-free-standards-and-resources-to-help-fight-coronavirus>, accessed 12 August 2020).

ASTM (2020). ASTM standards & COVID-19. West Conshohocken (PA): ASTM International (<https://www.astm.org/COVID-19>, accessed 12 August 2020).

BSI (2020). Personal protective equipment: COVID-19 response. London: British Standards Institution (<https://www.bsigroup.com/en-GB/topics/novel-coronavirus-covid-19/medical-devices-ppe/>, accessed 12 August 2020).

CDC (2020). Strategies for optimizing the supply of N95 respirators: crisis/alternate strategies. 28 June 2020. Atlanta (GA): Centers for Disease Control and Prevention (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/index.html>, accessed 12 August 2020).

EU (2020). Commission recommendation (EU) 2020/403 of 13 March 2020. Luxembourg: Publications Office of the European Union (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32020H0403>, accessed 12 August 2020).

ISO (2020). COVID-19 freely available ISO standards. Geneva: International Organization for Standardization (<https://www.iso.org/covid19>, accessed 12 August 2020).

PAHO (2020). Technical and regulatory aspects of the extended use, reuse, and reprocessing of respirators during shortages, 10 June 2020. Washington (DC): Pan American Health Organization (<https://iris.paho.org/handle/10665.2/52431>, accessed 12 August 2020).

Standardization Administration of China (various dates). Beijing, China. Translated Chinese standards: ftp://ftp.cencenelec.eu/EN/COVID19/ENGTranslationsOfChineseStandards_Q4.1.zip

WHO (2020). Priority Medical Devices for COVID-19 [website]. Geneva: World Health Organization (https://www.who.int/medical_devices/priority/COVID-19/en/, accessed 17 August 2020).

WHO (2020). Technical Specification for Medical Devices [website]. Geneva: World Health Organization (https://www.who.int/medical_devices/management_use/mde_tech_spec/en/, accessed 18 May 2020).

الملحق 1.

جداول المعايير والقيم: أقنعة التنفس؛ الكمادات الطبية؛ معاطف العزل والمعاطف الجراحية؛ قفازات الفحص الطبية (غير المعقمة)؛ القفازات الجراحية (معقمة) (غير شاملة)

أقنعة التنفس				
الصين (GB 19083)	الصين (GB 2626)	الولايات المتحدة الأمريكية (NIOSH CFR PART 84)	أوروبا (EN 149)	
≤ 95% (الدرجة 1)	≤ 95% (KN95)	≤ 95% (N95)	≤ 94% (FFP2)	الترشيح (كلوريد الصوديوم)
غير متاح	غير متاح	غير متاح	≤ 94% (FFP2)	الترشيح (زيت البارافين)
≥ 343 باسكال (@ 85 لتر/دقيقة)	≥ 350 باسكال (@ 85 لتر/دقيقة)	≥ 343 باسكال (@ 85 لتر/دقيقة)	≥ 70 باسكال (@ 30 لتر/دقيقة) ≥ 240 باسكال (@ 95 لتر/دقيقة) ≥ 500 باسكال (انسداد)	مقاومة التنفس (الشهيق)
	≥ 250 باسكال (@ 85 لتر/دقيقة)	≥ 245 باسكال (@ 85 لتر/دقيقة)	≥ 300 باسكال (@ 160 لتر/دقيقة)	مقاومة التنفس (الزفير)
معامل الغلق 100، مع 8 أشخاص	10 مشاركين، انظر أدناه	تم اختبار الغلق عند الوصول وفقاً لإدارة السلامة والصحة المهنية OSHA، لا يتطلبها المعهد الوطني للسلام والصحة المهنية NIOSH	تم الاختبار مع 10 مشاركين بشريين، انظر أدناه	الغلق
	≥ 8% (وسط عددي)	غير متاح	≥ 8% (وسط عددي)	إجمالي التسريب للداخل
	≥ 1%	غير متاح	≥ 1%	ثاني أكسيد الكربون في هواء الشهيق
إذا كان N95 جراحي، 120 ميليمتر زئبقي (5 أقنعة)	لا يوجد	إذا كان N95 جراحي، 120 ميليمتر زئبقي (≤ 32/29 قناعاً اجتازت الاختبار)	إذا كان النوع IIR، 120 ميليمتر زئبقي (≤ 32/29 قناعاً اجتازت الاختبار)	اختراق الدم الاصطناعي

الكمادات الطبية				
الصين (YY 0969)	الصين (YY 0469)	الولايات المتحدة (ASTM F2100)	أوروبا (EN 14683)	
≤ 95% (ASTM F2101)	≤ 95% (ASTM F2101)	≤ 95% (المستوى 1) ≤ 98% (المستوى 2، 3)	≤ 95% (النوع I) ≤ 98% (النوع II، IIR)	الترشيح (كفاءة ترشيح البكتريا)
غير متاح	غير متاح	≤ 95% (المستوى 1) ≤ 98% (المستوى 2، 3)	غير متاح	الترشيح (كفاءة ترشيح الجسيمات)
> 49	> 49	> 49 باسكال أو 5 مم ماء/سم ² (المستوى 1) > 58.8 باسكال أو 6 مم ماء/سم ² (المستوى 2، 3)	> 40 (النوع I، II) > 60 (النوع IIR)	هبوط الضغط (باسكال/م ²)
N/A	120 ميليمتر زئبقي أو 16 كيلو باسكال	80 ميليمتر زئبقي أو 10.7 كيلو باسكال (المستوى 1) 120 ميليمتر زئبقي أو 16 كيلو باسكال (المستوى 2) 160 ميليمتر زئبقي أو 21.4 كيلو باسكال (المستوى 3)	120 ميليمتر زئبقي (ISO 22609) 16 كيلو باسكال (النوع IIR)	اختراق الدم الاصطناعي (كيلو باسكال) النظافة الميكروبية (وحدة تشكيل المستعمرة/غرام)
≥ 100	≥ 100	غير متاح	≥ 30	إجمالي التسريب للداخل

معاطف العزل والمعاطف الجراحية

الصين (YYT/0506)	الولايات المتحدة (AAMI PB70, ASTM F3352, ASTM F2407)	أوروبا (EN 13795)	
	(AAMI Level 1) 4.5 g > (AAMI Level 2, 3) 1.0 g ≥ (AQL 4%, RQL = 20%)		مقاومة المياه (الاختراق بفعل التأثير)
≤ 20 سم ماء (منطقة حرجة، أداء معياري) ≤ 100 سم ماء (منطقة حرجة، أداء عالي) ≤ 10 سم ماء (منطقة غير حرجة، أداء معياري وعالي)	≤ 20 سم (AAMI المستوى 2) ≤ 50 سم (AAMI المستوى 3) حد الجودة المقبول 4%، حد الجودة المرفوض = 20%	≤ 20 سم ماء (منطقة حرجة، أداء معياري) ≤ 100 سم ماء (منطقة حرجة، أداء عالي) ≤ 10 سم ماء (منطقة غير حرجة، أداء معياري وعالي)	مقاومة المياه (الضغط الهيدروستاتيكي)
	اجتياز الاختبار (حد الجودة المقبول 4%، حد الجودة المرفوض=20% (AAMI المستوى 4)		الاختراق الفيروسي
≥ 2.8 مؤشر الحاجز (مناطق حرجة، أداء معياري) ≥ 6 مؤشر الحاجز (مناطق حرجة، أداء عالي)		≥ 2.8 مؤشر الحاجز (مناطق حرجة، أداء معياري) ≥ 6 مؤشر الحاجز (مناطق حرجة، أداء عالي)	مقاومة الاختراق البكتيري الرتب
≥ 300 وحدة تشكيل مستعمرة (مناطق غير حرجة، أداء معياري وعالي)		≥ 300 وحدة تشكيل مستعمرة (مناطق غير حرجة، أداء معياري وعالي)	مقاومة الاختراق الميكروبي الجاف
≥ 300 وحدة تشكيل مستعمرة (جميع المناطق، أداء معياري وعالي)		≥ 300 وحدة تشكيل مستعمرة (جميع المناطق، أداء معياري وعالي)	النظافة الميكروبية
≤ 40 كيلو باسكال (جميع المناطق، أداء معياري وعالي)		≤ 40 كيلو باسكال (جميع المناطق، أداء معياري وعالي)	قوة الانفجار (جاف)
≤ 40 كيلو باسكال (المناطق الحرجة، أداء معياري وعالي)		≤ 40 كيلو باسكال (المناطق الحرجة، أداء معياري وعالي)	قوة الانفجار (رطب)
≤ 20 نيوتن (جميع المناطق، أداء معياري وعالي)	≤ 30 نيوتن	≤ 20 نيوتن (جميع المناطق، أداء معياري وعالي)	قوة الشد (جاف)
≤ 20 نيوتن (المناطق الحرجة، أداء معياري وعالي)		≤ 20 نيوتن (المناطق الحرجة، أداء معياري وعالي)	قوة الشد (رطب)
معياري معاطف الصين (GB 38462) يدخل حيز النفاذ في تشرين الأول/أكتوبر 2020	اختياري: معدل انتقال بخار الماء (ASTM D6701) مقاومة تبخرية (ASTM F1868، الجزء B)		معايير أخرى للنظر فيها

قفازات الفحص الطبية (غير معقمة)		
الولايات المتحدة (الجمعية الأمريكية للاختبارات والمواد ASTM، مواد خاصة) D5250، D6977، D3578، D6319	أوروبا (EN 455) EN 455-1، EN 455-2، EN 455-3، EN 455-4	
حد الجودة المقبول > 2.5 (ISO 2859)	حد الجودة المقبول < 1.5 (ISO 2859)	الخلو من الثقوب
حد الجودة المقبول > 4 (ISO 2859) نيترل < 14 ميغا باسكال لاتكس (طبيعي) < 14 ميغا باسكال بولي كلوروبيرين < 14 ميغا باسكال كلوريد بولي الفينيل < 11 ميغا باسكال	حد الجودة المقبول، غير متاح نيترل < 6 نيوتن لاتكس (طبيعي) < 6 نيوتن بولي إيزوبرين < 6 نيوتن بولي كلوروبيرين < 6 نيوتن كلوريد بولي الفينيل، بولي إيثيلين < 3.6 نيوتن	القوة عند الانكسار (نيوتن)/قوة الشد (ميغا باسكال) (بعد تقدم العمر)
< 2 مغم	> 2 مغم	محتوى المسحوق المتبقي
< 200 ميكروغرام/ديسيمتر مربع	> 10 ميكروغرام لكل غم من القفاز	محتوى البروتين القابل للتحلل في المياه
< 10 ميكروغرام/ديسيمتر مربع	> 10 ميكروغرام لكل غم من القفاز	محتوى البروتين المستضد القابل للاستخراج

القفازات الجراحية (معقمة)		
الولايات المتحدة (الجمعية الأمريكية للاختبارات والمواد ASTM، مواد خاصة) D3577	أوروبا (EN 455) EN 455-1، EN 455-2، EN 455-3، EN 455-4	
حد الجودة المقبول > 1.5 (ISO 2859)	حد الجودة المقبول > 1.5 (ISO 2859)	الخلو من الثقوب
حد الجودة المقبول > 4 (ISO 2859) النوع 1 لاتكس (طبيعي) < 18 ميغا باسكال النوع 2 بولي إيزوبرين، نيترل < 12 ميغا باسكال	حد الجودة المقبول، غير متاح جميع المواد < 9 نيوتن	القوة عند الانكسار (نيوتن)/قوة الشد (ميغا باسكال) (بعد تقدم العمر)
> 2 مغم	> 2 مغم	محتوى المسحوق المتبقي
> 200 ميكروغرام/ديسيمتر مربع	> 10 ميكروغرام لكل غم من القفاز	محتوى البروتين القابل للتحلل في المياه
> 10 ميكروغرام/ديسيمتر مربع	> 10 ميكروغرام لكل غم من القفاز	محتوى البروتين المستضد القابل للاستخراج
	يرجع ASTM إلى اجتياز/إخفاق دستور الأدوية بالولايات المتحدة ويرجع EN 455 إلى EN ISO 11607	حالة التعقيم

الملحق 2.

القوائم المرجعية: أقنعة التنفس؛ الكمامات الطبية؛ معاطف العزل والمعاطف الجراحية؛ قفازات الفحص الطبية (غير المعقمة)؛ القفازات الجراحية (معقمة) الامتثال التقني لمعايير الأداء ذات الصلة لأقنعة التنفس (المرشحة للوجه)

المورد:

المصنع:

الطراز:

اسم الاختبار المعياري	المعيار المرجعي	الحد الأدنى المقبول	ممتثل	لا	ممتثل	الأداء المرغوب (الرتبة أو النوع أو القياس)	سنة/نسخة المعيار	الوثيقة المرجعية (pdf)
مصدر تقرير الاختبار								
مختبر معتمد من المنظمة الدولية لاعتماد المختبرات ILAC	ISO 17025	ممتثل						
الهيئة المكلفة الوطنية	ISO 17025	ممتثل						
محلي، غير معتمد	ISO 17025	ممتثل						
أداء قناع التنفس كاملاً								
أقنعة تنفس أوروبا	EN 149	FFP2						
	EN 149	FFP3						
أقنعة تنفس الولايات المتحدة	NIOSH	N95						
	NIOSH	N99						
	NIOSH	N100						
أقنعة تنفس جمهورية كوريا	NIOSH	جراحي N95						
	KMOEL - 2017-64	الرتبة الأولى						

اسم الاختبار المعياري	المعيار المرجعي	الحد الأدنى لمستوى الأداء المقبول	ممتثل	لا	نعم	الأداء المزعوم (الرتبة أو النوع أو القياس)	سنة/نسخة المعيار	الوثيقة المرجعية (pdf)
أقنعة تنفس الصين	GB 2626	KN95						
أقنعة تنفس أستراليا	GB 19083	الدرجة 1						
أقنعة تنفس اليابان	AS/NZS 1716	P2						
الأداء المادي/الخصائص	JMHLW - Notification 214	DS						
اختراق المرشح لرذاذ كلوريد الصوديوم الجاف (عند تدفق هواء 95 لتر/دقيقة)	EN 149, Clause 7.9.2	(FFP2) %6 > (FFP3) %1 >						
اختراق المرشح لرذاذ كلوريد الصوديوم الجاف (عند تدفق هواء 95 لتر/دقيقة)	EN 149, Clause 7.9.2	(FFP2) %6 > (FFP3) %1 >						
اختراق المرشح لرذاذ كلوريد الصوديوم الجاف (عند تدفق هواء 30 لتر/دقيقة)	Filters > 94% of NaCl particles of 2.5 µm	%6 >						
اختراق المرشح لرذاذ كلوريد الصوديوم الجاف (عند تدفق هواء 85 لتر/دقيقة)	NIOSH 42 CFR 84 (N95) GB 19083 (Grade 1)	< %95 كفاءة إزالة الجسيمات						
إجمالي الترسيب للداخل	EN 149 Clause 7.9.1	FFP2, %11 > %8، متوسط >						
ثاني أكسيد الكربون في هواء الشغيق	EN 149 Clause 7.9.1	FFP3 < %5، (متوسط) %1 >						
اختراق الدم الاصطناعي (N95 جراحي)	ASTM F1862	80 ميليمتر زيتي						
اختراق الدم الاصطناعي مع مقاومة للسوائل (FFP2)	ISO 22609	120 ميليمتر زيتي						
اختراق الدم الاصطناعي	GB 19083	160 ميليمتر زيتي						
اختراق الدم الاصطناعي	GB 19083	80 ميليمتر زيتي						
اختراق الدم الاصطناعي	GB 19083 (Grade 1), reference (YY/T 0691-2008)	بحاجة إلى مرجعية اختبار						

اسم الاختبار المعياري	المعيار المرجعي	الحد الأدنى لمستوى الأداء المقبول	ممتثل	لا	نعم	الأداء المرجح (الرتبة أو النوع أو القياس)	سنة/نسخة المعيار	الوثيقة المرجعية (pdf)
قابلية الاشتعال	16 CFR Part 1610	الرتبة 1						
	EN 149, Clause 7.11	> 5 ثوان						
	GB 19083, 4.10	> 5 ثوان						
ملاءمة الجلد	EN 149, Clause 7.10	—						
	GB 19083, 4.11	الحد الأقصى للدرجة 1						
عمر الصلاحية		5 سنوات						
خصائص الراحة								
مقاومة التنفس (شبهق)	EN 149, Clause 7.16	الحد الأقصى 0.7 مليار باسكال (FFP2)						
30 @ لتر/دقيقة		الحد الأقصى 0.1 مليار باسكال (FFP3)						
مقاومة التنفس (شبهق)	EN 149, Clause 7.16	الحد الأقصى 2.4 مليار باسكال (FFP2)						
95 @ لتر/دقيقة		الحد الأقصى 0.3 مليار باسكال (FFP3)						
مقاومة التنفس (زفير)	EN 149, Clause 7.16	الحد الأقصى 0.3 مليار باسكال (FFP2-FFP3)						
160 @ لتر/دقيقة		الحد الأقصى 4 مليار باسكال، بعد الاسترداد (FFP2)						
مقاومة التنفس (شبهق/زفير)	EN 149, Clause 7.17.2.2	الحد الأقصى 3.5 مليار باسكال						
95 @ لتر/دقيقة		الحد الأقصى 350 مليار باسكال						
مقاومة التنفس (شبهق)	Surgical N95	343.2 مليار باسكال						
85 @ لتر/دقيقة		الحد الأقصى 2.5 مليار باسكال						
مقاومة التنفس (زفير)	Surgical N95	250 مليار باسكال						
مقاومة التنفس (شبهق)	Korea 1st Class (KMOEL - 2017-64)	70 مليار باسكال (عند 30 لتر/دقيقة)						
30 @ لتر/دقيقة		240 مليار باسكال (عند 95 لتر/دقيقة)						
مقاومة التنفس (زفير)	Korea 1st Class (KMOEL - 2017-64)	300 مليار باسكال						
160 @ لتر/دقيقة								

اسم الاختبار المعياري	المعيار المرجعي	الحد الأدنى لمستوى الأداء المقبول	ممثل	الأداء المزعوم (الرتبة أو النوع أو القياس)	سنة/نسخة المعيار	الوثيقة المرجعية (pdf)
مقاومة التنفس (شبهق) 85 @ لتر/حقيقية مقاومة التنفس (شبهق) 85 @ لتر/حقيقية	GB2626, KN95 GB2626, KN95	الحد الأقصى 350 باسكال الحد الأقصى 210 باسكال	لا نعم			
امثلة الجودة						
نظام إدارة الجودة العام	ISO 9001	امثال				
إدارة جودة الأجهزة الطبية	ISO 13485	امثال				
إجراءات أخذ العينات للفتيش بحسب الخاصية	ISO 2859	امثال				
الامثال التنظيمي						
ترخيص المنشأة	قاعدة بيانات إدارة الأغذية والعقاقير الأمريكية FDA	نشط				
مقيد ككناح تنفس مقبول	المعهد الوطني للسلامة والصحة المهنية NIOSH	قيد نشط				
مقيد ككناح تنفس مقبول لدى جهات بخلاف المعهد الوطني للسلامة والصحة المهنية NIOSH	التصريح بالاستخدام الطارئ من إدارة الأغذية والعقاقير الأمريكية	قيد نشط				
ترخيص أجهزة طبية	قاعدة بيانات إدارة الأغذية والعقاقير الأمريكية FDA	نشط				
قيد ترخيص أنشطة لأجهزة طبية	وزارة الصحة كندا (قيد التراخيص الأنشطة للأجهزة الطبية)	نشط				
شهادة مطابقة للمواصفات الأوروبية	تنظيم معونات الحماية الشخصية EU PPE Regulation 2016/425	امثال				
هيئة تنظيم الأدوية ومنتجات الرعاية الصحية Mhra	المملكة المتحدة	امثال				
هيئة السلامة والصحة المهنية في كوريا KOSHA	كوريا 64 - 2017 - KMOEL	امثال				
الساح للمصنعين بالتصدير	إدارة المنتجات الطبية الوطنية	ترخيص /أذن نشط				
التصريح للمصنعين بالبيع المحلي	إدارة المنتجات الطبية الوطنية	ترخيص /أذن نشط				

الامتثال التقني لمعايير الأداء ذات الصلة للكمادات الطبية

المورد:

المصنع:

الطراز:

اسم الاختبار المعياري	المعيار المرجعي	الحد الأدنى لمستوى الأداء المقبول	ممتثل		الأداء المرجح	الوثيقة المرجعية (pdf)
			لا	نعم		
مصدر تقرير الاختبار						
مختبر معتمد من المنظمة الدولية لاعتماد المختبرات ILAC	ISO 17025	ممتثل				
الهيئة المكلفة الوطنية	ISO 17025	ممتثل				
محلي، غير معتمد	ISO 17025	ممتثل				
أداء الكمامة كاملاً						
المواد المستخدمة في الكمامة الطبية	ASTM F2100	المستوى 1				
مطالبات وطرق اختبار الكمامات الطبية	ASTM F2100	المستوى 2				
	ASTM F2100	المستوى 3				
	EN 14683	النوع I				
	EN 14683	النوع II				
	EN 14683	النوع III				
الكمامة الجراحية (مقاومة السوائل)	YY 0469	ممتثل				
الكمامة الطبية وحيدة الاستعمال	YY/T 0969	ممتثل				
الأداء المائي/الخصائص						
كفاءة ترشيح القطرات (مقاس الجسيمات) 3 ميكرومتر)	ASTM F2101	95% حد الجودة المقبول = 20% الحد				
كفاءة ترشيح القطرات (مقاس الجسيمات) 3 ميكرومتر)	ASTM F2101	98% حد الجودة المقبول = 20% الحد				
كفاءة ترشيح القطرات (مقاس الجسيمات) 3 ميكرومتر)	YY 0469	95% حد الجودة المقبول = 20% الحد				
كفاءة ترشيح القطرات (مقاس الجسيمات) 3 ميكرومتر)	YY 0469	80 مللمتر زيتي، حد الجودة المقبول = 4% الحد				

اسم الاختبار المعياري	المعيار المرجعي	الحد الأدنى لمستوى الأداء المقبول	ممتثل	لا	نعم	الأداء المرغوب (الرتبة أو النوع أو القياس)	سنة/إسكحة المعيار	الوثيقة المرجعية (pdf)
كفاءة ترشيح القطرات (مقاس الجسيمات 3 ميكرومتر)	YY/T 0969	120 ملليمتر زئبقي، حد الجودة المقبول %4، حد الجودة المرفوض %20=						
	YY 0469	160 ملليمتر زئبقي، حد الجودة المقبول %4، حد الجودة المرفوض %20=						
كفاءة الترشيح (مقاس الجسيمات 0.1 ميكرومتر)	ASTM F2299	المرتبة 1، حد الجودة المقبول %4، حد الجودة المرفوض %20=						
اختراق الدم الاصطناعي	ASTM F1862	%95 حد الجودة المقبول %4، حد الجودة المرفوض %20=						
		%98 حد الجودة المقبول %4، حد الجودة المرفوض %20=						
		%95 حد الجودة المقبول %4، حد الجودة المرفوض %20=						
قابلية الاشتعال	16 CFR Part 1610	80 ملليمتر زئبقي، حد الجودة المقبول %4، حد الجودة المرفوض %20=						
التطابق البيولوجي		—						
عدد الطبقات	—	الحد الأدنى 3						
الوزن الأساسي	ASTM D3776	—						
عمر الصلاحية		5 سنوات						
خصائص الراحة								
الضغط التصنفي	MIL-M-36945C 4.4.1.1.1 Method 1 or EN14683	> 3 مم ماء /إسم ² ، > 29.4 باسكال /إسم ²						
		> 4 مم ماء /إسم ² ، > 39.2 باسكال /إسم ²						
		> 5 مم ماء /إسم ² ، > 49 باسكال /إسم ²						

اسم الاختبار المعياري	المعيار المرجعي	الحد الأدنى لمستوى الأداء المقبول	ممتثل		الأداء المرغوم (الرتبة أو النوع أو القياس)	سنة/إسحة المعيار	الوثيقة المرجعية (pdf)
			نعم	لا			
امتثال الجودة							
	ISO 9001	ممتثل					
	ISO 13485	ممتثل					
	ISO 2859	ممتثل					
التصريح التطبيقي							
	تنظيم معونات الحماية الشخصية EU PPE Regulation 2016/425	ساري، صدر منذ أقل من 5 سنوات					
	التوجيه الأوروبي الخاص بالأجهزة الطبية EN MD Directive 93/42/EEC	ساري، صدر منذ أقل من 5 سنوات					
	إرشادات إدارة الأغذية والعقاقير الأمريكية US FDA 510(k)	ساري، صدر منذ أقل من 5 سنوات					
	NMMPA، التصريح بالتصدير	ساري، صدر منذ أقل من 5 سنوات					
	NMMPA، الاستخدام الداخلي	ساري، صدر منذ أقل من 5 سنوات					

الامتثال التقني لمعايير الأداء ذات الصلة لمعاطف العزل والمعاطف الجراحية

المورد:

المصنع:

الطراز:

الوثيقة المرجعية (pdf)	ستا/نسخة المعيار	الأداء المرغوم (الرتبة أو النوع أو القياس)	ممثل		الحد الأدنى لمستوى الأداء المقبول	المعيار المرجعي	اسم الاختبار المعياري
			لا	نعم			
					ممثل	ISO 17025	مصدر تقرير الاختبار مختبر معتمد من المنظمة الدولية لاعتماد المختبرات IIAAC
					ممثل	ISO 17025	الهيئة المكافئة الوطنية
					ممثل	ISO 17025	محلي، غير معتمد
							أداء المعطف كاملاً، جراحي
					المستوى 1	AAMI PB70	أداء حاجز السوائل
					المستوى 2	AAMI PB70	أداء حاجز السوائل
					المستوى 3	AAMI PB70	أداء حاجز السوائل
					المستوى 4	AAMI PB70	أداء حاجز السوائل
					أداء معياري	EN 13795	الملايس والمتائر الطبية
					أداء عالي	EN 13795	الملايس والمتائر الطبية
		الضغط الهيدروستاتيكي: سم ماء				EN 13034	ملايس حماية من المواد الكيميائية المسائلة
					ممثل	YY/T 0506	معاطف جراحية
					ممثل (مقدمة)	EN 556	تعقيم الأجنحة الطبية
							أداء المعطف كاملاً، عزل
					ممثل	ASTM F3352	معاطف عزل
					ممثل	EN 13034	ملايس حماية من المواد الكيميائية المسائلة

اسم الاختبار المعياري	الأداء المعايير/الخصائص	المعيار المرجعي	الحد الأدنى لمستوى الأداء المقبول	ممثل	لا	نعم	الأداء المرغوم (الرتبة أو النوع أو القياس)	سنة/نسخة المعيار	الوثيقة المرجعية (pdf)
نوع الدرزة	الأداء المعايير/الخصائص	غير متاح	مخالطة، ملحومة، ملصقة						
قوة الانفجار (رطب)		EN ISO 13938-1	≤ 40 كيلو باسكال (منطقة حرجة)						
قوة الانفجار (جاف)		EN 29073-3	≤ 20 نيوتن (مناطق حرجة وغير حرجة)						
قوة الشد (رطب)		EN 29073-3	≤ 20 نيوتن (منطقة حرجة)						
الوزن الأساسي		ASTM D3776	—						
عمر الصلاحية			5 سنوات						
امثلة الجودة									
نظام إدارة الجودة العام		ISO 9001	ممثل						
إدارة جودة الأجهزة الطبية		ISO 13485	ممثل						
إجراءات أخذ العينات للفتيش بحسب الخاصية، بعد الشحن		ISO 2859	ممثل						
التصريح التنظيمي									
تتطلب معدات الحماية الشخصية		EU PPE Regulation 2016/425	ساري، صدر منذ أقل من 5 سنوات						
التوجيه الأوروبي الخاص بالأجهزة الطبية		EN MID Directive 93/42/EEC	ساري، صدر منذ أقل من 5 سنوات						
إرشادات إدارة الأغذية والعقاقير الأمريكية		US FDA 510(k)	ساري، صدر منذ أقل من 5 سنوات						
التصريح بالتصدير		NMPPA	ساري، صدر منذ أقل من 5 سنوات						
الإستخدام الداخلي		NMPPA	ساري، صدر منذ أقل من 5 سنوات						
أخرى:			ساري، صدر منذ أقل من 5 سنوات						

الامتثال التقني لمعايير الأداء ذات الصلة لتقازرات الفحص الطبية (غير معقمة)

المورد:

المصنِّع:

الطراز:

الوثيقة المرجعية (pdf)	سنة/نسخة المعيار	الأداء المرغوب (الرتبة أو النوع أو القياس)	ممثل		الحد الأدنى لمستوى الأداء المقبول	المعيار المرجعي	اسم الاختبار المعياري
			لا	نعم			
							مصدر تقرير الاختبار
					ممثل	ISO 17025	مختبر معتمد من المنظمة الدولية لاعتماد المختبرات ILAC
					ممثل	ISO 17025	الهيئة المكلفة الوطنية
					ممثل	ISO 17025	محلي، غير معتمد
							أداء التقياز كاملاً
					ممثل	ASTM D6319	التوصيف المعياري لتقازرات الفحص المصنوع من النيتريل للاستخدام الطبي
					النوع أ	EN ISO 374-1	المصطلحات واشتراطات الأداء للمخاطر الكيميائية
					النوع ب		
					النوع ج		
					ممثل	EN ISO 374-2	تحديد المقاومة للاختراق
					ممثل	EN ISO 374-4	تحديد المقاومة للتحميل بواسطة المواد الكيميائية
					ممثل	EN ISO 374-5	المصطلحات واشتراطات الأداء لمخاطر الكائنات الدقيقة
					ممثل	EN 455-1	التقازرات الطبية للاستخدام الوحيد الجزء 1: اشتراطات واختبارات الخلو من القوب

اسم الاختبار المعياري	المعيار المرجعي	الحد الأدنى المقبول	ممتثل	لا	ممتثل	نعم	الأداء المرغوب (الرتبة أو النوع أو القياس)	سنة/نسخة المعيار	الوثيقة المرجعية (pdf)
الفقازات الطبية للاستخدام الوحيد الجزء 2: اشتراطات واختبارات الخصائص المادية	EN 455-2	ممتثل							
الفقازات الطبية للاستخدام الوحيد الجزء 3: اشتراطات واختبارات التطور البيولوجي	EN 455-3	ممتثل							
الفقازات الطبية للاستخدام الوحيد الجزء 4: اشتراطات واختبارات تحديد عمر الصلاحية	EN 455-4	ممتثل							
الاختراق/الخلو من الثقوب									
اختبار المياه	ASTM D6319 (ASTM D5151)	حد الجودة المقبول > 2,5، G1							
اختبار عدم فائزية المياه	EN 455-1	حد الجودة المقبول > 1,5							
اختبار تسرب المياه/تسرب الهواء	EN ISO 374-2 (ISO 2895)	حد الجودة المقبول المستوى 3 G1 ، 0,65 >							
		حد الجودة المقبول المستوى 2 G1 ، 1,5 >							
		حد الجودة المقبول المستوى 1 S4 ، 4,5 >							
خصائص قوة المادة									
قوة الشد (قبل تقدم العمر)	ASTM D6319	< 14 ميغا باسكال حد الجودة المقبول > 4، S2							
قوة الشد (بعد تقدم العمر)		< 14 ميغا باسكال حد الجودة المقبول > 4، S2							
التمدد (قبل تقدم العمر)		< 500% حد الجودة المقبول > 4، S2							
التمدد (بعد تقدم العمر)		< 400% حد الجودة المقبول > 4، S2							
قوة الانكسار (قبل تقدم العمر)	EN 455-2	< 6 نيوتن							
قوة الانكسار (بعد تقدم العمر)		< 6 نيوتن							

اسم الاختبار المعياري	المعيار المرجعي	الحد الأدنى لمستوى الأداء المقبول	ممثل	لا	نعم	الأداء المزعوم (الرتبة أو النوع أو القياس)	سنة/نسخة المعيار	الوثيقة المرجعية (pdf)
رواسب المسحوق								
خالٍ من المسحوق	ASTM D6319	> 2 مغم (N = 5)						
خالٍ من المسحوق	EN 455-3	> 2 مغم						
المقاس								
السماعة	ASTM D6319	إصبع < 0.05 ملليمتر حد الجودة المقبول > 4، S2						
		راحة اليد < 0.05 ملليمتر حد الجودة المقبول > 4، S2						
	EN 455	غير متاح						
الطول	EN 455-2	≤ 240 ملليمتر						
	(جميع المقاسات)							
	ASTM D6319	≤ 220 ملليمتر حد الحد المقبول > 4، S2						
	(xs, s and 6-7)							
	ASTM D6319	≤ 230 ملليمتر حد الحد المقبول > 4، S2						
	(uni, m, l and 7.5-9)							
مقاومة المواد الكيميائية								
مقاومة الاختراق الفيروسي	ASTM F1671	ممثل						
النافذية بالملامسة المستمرة	ASTM F739	ممثل						
النافذية بالملامسة المتقطعة	ASTM F1383	ممثل						
اختبار تحسس الجلد بتكرار الاستخدام – مثيرات التحسس	ASTM D6355	ممثل						
مقاومة أدوية العلاج الكيميائي	ASTM D6978	ممثل						
تهدج الجلد الأولي	ISO 10993	ممثل						
تحسس الجلد	ISO 10993	ممثل						

اسم الاختيار المعياري	المعيار المرجعي	الحد الأدنى لمستوى الأداء المقبول	ممثل	لا	نعم	الأداء المرجحوم (الرتبة أو النوع أو القياس)	سنة/نسخة المعيار	الوثيقة المرجعية (pdf)
أخرى		5 سنوات						
عمر الصلاحية								
امثال الجودة								
نظام إدارة الجودة العام	ISO 9001	ممثل						
إدارة جودة الأجهزة الطبية	ISO 13485	ممثل						
إجراءات أخذ العينات للفتيش بحسب الخاصية، بعد الشحن	ISO 2859	ممثل						
التصريح التنظيمي								
تنظيم معدات الحماية الشخصية	EU PPE Regulation 2016/425	ساري، صدر منذ أقل من 5 سنوات						
التوجيه الأوروبي الخاص بالأجهزة الطبية	EN MID Directive 93/42/EEC	ساري، صدر منذ أقل من 5 سنوات						
إرشادات إدارة الأغذية والعقاقير الأمريكية	US FDA 510(k)	ساري، صدر منذ أقل من 5 سنوات						
NMPA، التصريح بالتصدير		ساري، صدر منذ أقل من 5 سنوات						
NMPA، الاستخدام الداخلي		ساري، صدر منذ أقل من 5 سنوات						

الامتثال التقني لمعايير الأداء ذات الصلة للقفازات الجراحية (مقدمة)

المورد:

Full product description:

المصنع:

Size:

الطراز:

الوثيقة المرجعية (pdf)	سنة/نسخة المعيار	الأداء المزعوم (الرتبة أو النوع أو القياس)	ممتثل		الحد الأدنى لمستوى الأداء المقبول	المعيار المرجعي	اسم الاختبار المعياري
			لا	نعم			
							مصدر تقرير الاختبار
						ISO 17025	مختبر معتمد من المنظمة الدولية لاعتماد المختبرات IAC
						ISO 17025	الهيئة المكافئة الوطنية
						ISO 17025	محلي، غير معتمد
							أداء القفاز كاملاً
						ASTM D3577	التوصيف المعياري لقفازات الفحص المطاطية
						EN ISO 374-1	المصطلحات واشتراطات الأداء للمخاطر الكيميائية
						EN ISO 374-2	تحديد المقاومة للاختراق
						EN ISO 374-4	تحديد المقاومة للتحليل بواسطة المواد الكيميائية
						EN ISO 374-5	المصطلحات واشتراطات الأداء لمخاطر الكائنات الدقيقة
						EN 455-1	القفازات الطبية للاستخدام الوحيد الجرح 1: اشتراطات واختبارات الخلو من التلوث

اسم الاختبار المعياري	المعيار المرجعي	الحد الأدنى لمستوى الأداء المقبول	ممثل	لا	نعم	الأداء المزمع (الرتبة أو النوع أو القياس)	سنة/نسخة المعيار	الوثيقة المرجعية (pdf)
القفازات الطبية للاستخدام الوحيد الجزء 2: اشتراطات واختبارات الخصائص المادية	EN 455-2	ممثل						
القفازات الطبية للاستخدام الوحيد الجزء 3: اشتراطات واختبارات التطور البيولوجي	EN 455-3	ممثل						
القفازات الطبية للاستخدام الوحيد الجزء 4: اشتراطات واختبارات تحديد عمر الصلاحية	EN 455-4	ممثل						
الاختراق/الخلو من الثقوب								
اختبار المياه	ASTM D3577	حد الجودة المقبول > 1.5						
اختبار عدم نفاذية المياه	EN 455-1	حد الجودة المقبول > 1.5						
اختبار تسرب المياه/ تسرب الهواء	EN ISO 374-2 (ISO 2895)	المستوى 3، حد الجودة المقبول > 0.65						
		المستوى 2، حد الجودة المقبول > 1.5						
		المستوى 1، حد الجودة المقبول > 4.5						
خصائص قوة المادة								
قوة الشد (قبل تقدم العمر)	ASTM D3577	ممثل						
التمدد النهائي (قبل تقدم العمر)	(Type 1)	ممثل						
التوتر عند تمدد %500 (قبل تقدم العمر)		ممثل						
قوة الشد (بعد تقدم العمر)		ممثل						
التمدد النهائي (بعد تقدم العمر)		ممثل						

اسم الاختبار المعياري	المعيار المرجعي	الحد الأدنى المقبول	ممثل		الأداء المقبول لمستوى الأداء المرجع	الوثيقة المرجعية (pdf)
			لا	نعم		
قوة الشد (قبل تقدم العمر) التمدد النهائي (قبل تقدم العمر) التوتر عند تمدد 500% (قبل تقدم العمر) قوة الشد (بعد تقدم العمر) التمدد النهائي (بعد تقدم العمر) قوة الانكسار (قبل تقدم العمر) قوة الانكسار (بعد تقدم العمر)	ASTM D3577 (Type 2)	ممثل				
		ممثل				
		ممثل				
		ممثل				
	EN 455-2	ممثل				
		ممثل				
رواسب المسحوق						
خالٍ من المسحوق	ASTM D3577	> 2 مغم (N=5)				
خالٍ من المسحوق	EN 455-3	> 2 مغم				
محتوى البروتين لحالات التحسس						
محتوى البروتين القابل للتحلل في المياه	ASTM D3577	> 200 ميكروغرام/إسم ² (N=3)				
محتوى البروتين المستخدم القابل للاستخراج	EN 455-3	> 10 ميكروغرام بروتين لكل غم من القفاز				
	ASTM D3577	> 10 ميكروغرام/إسم ² (N=1)				
المقاس						
السماكة/الطول/العرض	ASTM D3577	ممثل				
		ممثل				
		ممثل				
	EN 455	ممثل				
مقاومة المواد الكيميائية						
مقاومة الاختراق الفيروسي	ASTM F1671	ممثل				
التفافية بالملاصقة المستمرة	ASTM F739	ممثل				

اسم الاختبار المعياري	المعيار المرجعي	الحد الأدنى المقبول لمستوى الأداء المقبول	ممتثل		الأداء المرجع (الرتبة أو النوع أو القياس)	سنة/نسخة المعيار	الوثيقة المرجعية (pdf)
			لا	نعم			
النافذية باللامسة المتقطعة	ASTM F1383	ممتثل					
اختبار تحسس الجلد بتكرار الاستخدام – مثيرات التحسس	ASTM D6355	ممتثل					
مقاومة أوعية العلاج الكيميائي	ASTM D6978	ممتثل					
تهيج الجلد الأولي	ISO 10993	ممتثل					
تحسس الجلد	ISO 10993	ممتثل					
اختبار حالة التعقيم							
أحدث إصدار من دستور الأدوية الأمريكي	ASTM D3577	ممتثل					
سلامة حاجز التعقيم	EN ISO 11607	ممتثل					
أخرى							
عمر الصلاحية		5 سنوات					
امتثال الجودة							
مقاومة الاختراق الفيروسي	ISO 9001	ممتثل					
النافذية باللامسة المستمرة	ISO 13485	ممتثل					
النافذية باللامسة المتقطعة	ISO 2859	ممتثل					

الوثيقة المرجعية (pdf)	سنة/نسخة المعيار	الأداء المزعوم (الرتبة أو النوع أو القياس)	ممتثل		الحد الأدنى لمستوى الأداء المقبول	المرجع المعيار	اسم الاختبار المعياري
			لا	نعم			
					ساري، صدر منذ أقل من 5 سنوات		التصريح التنظيمي تنظيم معدات الحماية الشخصية EU PPE Regulation 2016/425
					ساري، صدر منذ أقل من 5 سنوات		التوجيه الأوروبي الخاص بالأجهزة الطبية EN MD Directive 93/42/EEC
					ساري، صدر منذ أقل من 5 سنوات		إرشادات إدارة الأغذية والعقاقير الأمريكية US FDA 510(K)
					ساري، صدر منذ أقل من 5 سنوات		NMPPA، التصريح بالتصدير
					ساري، صدر منذ أقل من 5 سنوات		NMPPA، الاستخدام الداخلي

