



נוהל קבלת אישור משרד הבריאות למסכות בד רב-פעמיות

1. **מסכות בד רב פעמיות יאושרו לשימוש על ידי משרד הבריאות בכפוף לעקרונות הבאים, המפורטים בהגדרות משרד הבריאות למסכות בד רב-פעמיות (נספח א'):**
 - 1.1. הבד שבשימוש הינו בד ארוג (שאינו מתיח), בהרכב % 100 כותנה ובצפיפות של 200 חוטים ומעלה לאינץ' מרובע.
 - 1.2. הבד שבשימוש בעל יכולת סינון חלקיקים בגודל 3 מיקרון ומעלה בשיעור גבוה מ-75%, הן לפני כביסה, והן לאחר 20 מחזורי כביסה וייבוש - עפ"י מפרט הכביסה והייבוש שלהלן:
 - 1.2.1. טמפרטורה: 60 מעלות צלזיוס.
 - 1.2.2. זמן: 30 דקות כביסה, 10 דקות סחיטה.
 - 1.2.3. שימוש בדטרגנט כביסה, ללא שימוש במרכך.
 - 1.2.4. ייבוש במייבש כביסה.
 - 1.2.5. על מכונת הכביסה והמייבש להיות מלאים כדי למנוע שחיקה מיותרת של המסכה.
 - 1.3. הבד שבשימוש מאושר בתו תקן OEKO-TEX 100 רמה 1, תקף למועד ייצור הבד.
 - 1.4. בבד שבשימוש לא בוצעו אשפרות, צביעה או טיפולים המכילים פורמלדהיד או כל חומר אחר הידוע כמזיק לבריאות, האשפרה לא תכלול ריכוך ואל קמט.
 - 1.5. גזרת המסכה וכמות שכבות הבד עונה על דרישות משרד הבריאות כדלקמן:
 - 1.5.1. מכסה את פתחי הנשימה - אף ופה.
 - 1.5.2. אחת מהגזרות הבאות:
 - 1.5.2.1. מלבנית חלקה ללא קפלים.
 - 1.5.2.2. מלבנית עם קפלון רוחבי מרכזי.
 - 1.5.2.3. מלבנית עם שניים או שלושה קפלונים רוחביים מקבילים.
 - 1.5.3. במוצר הסופי התפרים היקפיים בלבד, הגזרה לא מכילה חתכים.
 - 1.6. המוצר הסופי מתאים ל-20 מחזורי כביסה וייבוש ומעלה – כאשר כל מחזור כביסה ב-60 מעלות צלזיוס ומעלה ובאורך 30 דקות – ללא בלייה משמעותית של הבד.
 - 1.7. בד צבעוני יהיה בתו תקן OEKO-TEX 100 רמה 1 (תקף למועד ייצור הבד), ובאותם פרמטרים טקסטיליים ואשפרות של הבד הלבן, כמפורט בסעיפים הקודמים. בד צבעוני יאושר כשכבה חיצונית בלבד, כך ששכבת הבד הקרובה לפנים תהיה תמיד לבנה.



2. **בדים שנבדקו ועמדו בכלל הדרישות המפורטות בהגדרות משרד הבריאות (נספח א') הם בד סאטן 500 או פרקל 200 בהרכב 100% כותנה, ארוג (שאינו מתיח), ב-2 או 3 שכבות, בגוון לבן, מאצוות הקיימות בישראל. על מנת לקבל אישור משרד הבריאות למסכות בד רב-פעמיות המיוצרות מאצוות אלו יש לספק העתק תעודת משלוח לבדים אלו (תנופק ע"י ספק הבד) והצהרת יצרן (נספח ב').**
3. **לטובת קבלת האישור ממשרד הבריאות, יש להגיש את המסמכים [לאגף ציוד רפואי – אמ"ר](#), בחטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר.**



נספח א' – מפרט למסכות בד רב-פעמיות ליצור מסחרי באישור משרד הבריאות

מסכה ביצור מסחרי צריכה לעמוד בסטנדרד שנקבע ע"י משרד הבריאות כמבטיח הגנה מפני נתזים והעברה טיפית. מסכות אלו אינן עוברות את כלל בדיקות התקן להן נדרשות מסכות רפואיות, אך מיצרות מבדים שאושרו על ידי משרד הבריאות וע"פ מפרט סטנדרטי.

חומרי הגלם:

בד חדש המתאים לכביסה בטמפרטורה של 60 מעלות במשך 30 דקות ויותר, כך שניתן יהיה לכבסו לצורך חיטוי לשימוש חוזר.

יש להשתמש בבד לבן ללא צביעה או אשפרה.

שימוש בצבע דורש אישור, בכפוף להמצאת מסמכים המעידים על העדר סיכון בנשימה ממושכת.

הבד נדרש ליכולת סינון מעל 75% של חלקיקים הגדולים מ-3 מיקרון, לאחר כביסה אחת, ולאחר 20 כביסות (במספר השכבות ממנו מיוצרת המסכה).

בדים שנבדקו עד כה ואושרו:

- בד לבן 100% כותנה ארוג (שאינו מתיח) צפוף ככל האפשר בצפיפות אריגה בשתי וערב - 200 חוטים ומעלה לאינץ' מרובע, ב 2-3 שכבות – סאטן ופרקל בצפיפות של 200 חוטים ומעלה לאינץ' מרובע.

ייצור המסכה:

על המסכה להיתפר בשתיים או שלוש שכבות מסוג והרכב בד שאושרו.

עליה לכסות באופן מיטבי את פתחי הנשימה - פה ואף ללא הפרעה לראיה.

על המסכה להיות מהודקת אל הפנים בנוחות מאחורי האוזניים או העורף באמצעות גומי או שרוכים לקשירה.

להלן גזרות מאושרות (18X14 ס"מ ומעלה):

- מלבנית חלקה ללא קפלים
- מלבנית עם קפלון רוחבי מרכזי
- מלבנית עם שניים או שלושה קפלונים רוחביים מקבילים

מסכות לילדים מגיל 6 ומעלה, יבוצעו באופן דומה, בהתאמת גודל המסכה לגודל ומבנה הפנים. אין לייצר מסיכות בעלות תפר שאינו תפר היקפי. על המסיכה להיות בגימור של תפר או קפל בד ונקייה מחוטים. חומרי הגלם של המסכה צריכים להתאים לכביסה מרובה בהתאם להנחיות הכביסה.

מסיכה בייצור מסחרי תאושר לאחר בדיקות מדגמיות שתבוצענה במעבדה חיצונית ליצרן אשר אושרה על ידי משרד הבריאות לבדיקה זו. המסכה תסומן "באישור משרד הבריאות".

כתובת: רחוב ויצמן 6, תל-אביב 6423906

Address: 6 Weizmann St., Tel Aviv 6423906, Israel

פקס: 03-6973024 טלפון: 03-6974413

דוא"ל: NationalEpid_Hosp@tlvmc.gov.il



נספח ב' - הצהרת יצרן על מנת ייצור מסכות רב-פעמיות

הריני

מחברת

מצהיר ומתחייב שבאצוות המפורטות בתעודת המשלוח שמספרה:

1. הבד שבשימוש הינו (סמן):
 - פרקל 200 או סאטן 500.
 - בד ארוג (שאינו מתיח), בהרכב % 100 כותנה ובצפיפות של 200 חוטים ומעלה לאינץ' מרובע.
2. הבד שבשימוש מאושר **בתו תקן OEKO-TEX 100 רמה 1**, תקף למועד ייצור הבד.
 - **יש לצרף** העתק תעודת מעבדה רשמית המאשרת קיום תו תקן OEKO-TEX 100 רמה 1, תקפה למועד ייצור הבד, בפירוט לפי אצוות.
3. בבד שבשימוש לא בוצעו אשפרות, צביעה או טיפולים המכילים פורמלדהייד או כל חומר אחר הידוע כמזיק לבריאות, האשפרה לא כוללת ריכוך ואל קמט.
 - **יש לצרף** אישור חתום ע"י החברה המאשרת על אי-נוכחות פורמלדהייד, ריכוך ואל קמט במנת הייצור – בציון מספרי אצווה שנמכרו ליצרן. במידה והחברה אינה ישראלית יתקבלו אישורים באנגלית בלבד.
4. גזרת המסכה וכמות שכבות הבד עונה על דרישות משרד הבריאות כדלקמן:
 - 4.1. מכסה את פתחי הנשימה - אף ופה.
 - 4.2. אחת מהגזרות הבאות:
 - 4.2.1. מלבנית חלקה ללא קפלים.
 - 4.2.2. מלבנית עם קפלון רוחבי מרכזי.
 - 4.2.3. מלבנית עם שניים או שלושה קפלונים רוחביים מקבילים.
 - 4.3. במוצר הסופי התפרים היקפיים בלבד, הגזרה לא מכילה חתכים.

על החתום:

תפקיד:

חתימה וחותמת היצרן