



הנדון: נוהל קבלת אישור משרד הבריאות למסכות בד רב-פעמיות

1. **מסכות בד רב פעמיות יאושרו לשימוש על ידי משרד הבריאות בכפוף לעקרונות הבאים:**
 - 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 30 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 ולאשפרתו.
 - 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-30 מחזורי כביסה וייבוש ומעלה – כאשר כל מחזור כביסה ב-60 מעלות צלזיוס ומעלה ובאורך 30 דקות – ללא בלייה משמעותית של הבד.
2. סוגי בדים מאושרים- (עדכני ליוני 2020):
 - 2.1. **בדים שנבדקו ועמדו בכלל הדרישות המפורטות בהגדרות משרד הבריאות הם בד סאטן 500 או פרקל 200 בהרכב % 100 כותנה, ארוג (שאינו מתיח), ב-2 או 3 שכבות, בגוון לבן/ אופוויט, מאצוות הקיימות בישראל.**
 - 2.2. בד צבעוני יהיה בתו תקן OEKO-TEX 100 רמה 1 (תקף למועד ייצור הבד ואשפרתו), ובאותם פרמטרים טקסטיליים ואשפרות של הבד הלבן / אופוויט, כמפורט בסעיפים הקודמים. בד צבעוני יאושר כשכבה חיצונית בלבד, כך ששכבת הבד הקרובה לפניו תהיה תמיד לבנה / אופוויט.
3. אישור משרד הבריאות למסכות בד רב-פעמיות יינתן אך ורק ליצרנים שאושרו על ידי משרד הבריאות (רשימת היצרנים בנספח א') המשתמשים בשלב זה באצוות **שנבדקו ואושרו ע"י משרד הבריאות לייצור מסכות**. כל



יצרן נוסף שמבקש לקבל אישור כספק מאושר לייצור ע"י משרד הבריאות מתבקש לפנות **לאגף ציוד רפואי - אמ"ר**, בחטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר.

4. אישור לאצוות בד עתידיות ילווה בבדיקות מעבדה מאושרת על ידי משרד הבריאות בהתאם לנוהל שיאושר וימומש על ידי האחראי לנושא במשל"ט משרד הבריאות.

5. על יצרן המעוניין לקבל את אישור משרד הבריאות לשלוח את המסמכים הבאים **לאגף ציוד רפואי - אמ"ר** בחטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר-

- אישור עמידה **בתקן OEKO-TEX 100 רמה 1**, תקף למועד ייצור הבד ולאשפרתו.
- העתק תעודת משלוח לאצוות (תנופק ע"י ספק הבד).
- אישור כי בבד שבשימוש לא בוצעו אשפרות, צביעה או טיפולים המכילים פורמלדהייד או כל חומר אחר הידוע כמזיק לבריאות, וכי האשפרה לא כוללת ריכוך ואל קמט.
- הצהרת יצרן (נספח ב').

מיד לאחר קבלת המסמכים ובדיקתם יועבר ליצרן אישור לשימוש במנת הייצור כ"מאושרת משרד הבריאות".



נספח א' - רשימת יצרנים מאשרי משרד הבריאות לייצור מסכות רב-פעמיות לציבור

1. מערך תעסוקה שב"ס - ענף ייצור
2. חגור תעשיות בע"מ
3. אופיס טקסטיל בע"מ
4. E.R.S Group LTD
5. בריל דיוויס (ישראל) בע"מ
6. דבוש פתרונות בטקסטיל בע"מ
7. סריגי ירושלים בע"מ
8. נועם אורים
9. Top wear LTD
10. מקט טקסטיל בע"מ
11. ליאור תעשיות טקסטיל בע"מ
12. Cotton Story
13. Loren Lee Design
14. כולנו למען כולנו ע"ר



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

הריני

מחברת

מצהיר ומתחייב ש:

1. המסכות במנה זו יוצרו מהאצוות שמספרן _____ בלבד, מתוך רשימת האצוות המאושרות על ידי משרד הבריאות.
2. האצוות תואמות לתעודת המשלוח שמספרה _____.
3. הבד שבשימוש מאושר **בתו תקן OEKO-TEX 100 רמה 1**, תקף למועד ייצור הבד ולאשפרתו.
 - **יש לצרף** העתק תעודת מעבדה מוסמכת המאשרת עמידה בתקן **OEKO-TEX 100 רמה 1**, תקפה למועד ייצור הבד ואשפרתו.
4. 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 ספק הבד על אי-נוכחות פורמלדהייד, ריכוך ואל קמט במנת הייצור – בציון מספרי אצווה שנמכרו ליצרן.
5. גזרת המסכה וכמות שכבות הבד עונה על דרישות משרד הבריאות כדלקמן:
 - 5.1. מכסה את פתחי הנשימה - אף ופה.
 - 5.2. אחת מהגזרות הבאות:
 - 5.2.1. מלבנית חלקה ללא קפלים.
 - 5.2.2. מלבנית עם קפלון רוחבי מרכזי.
 - 5.2.3. מלבנית עם שניים או שלושה קפלונים רוחביים מקבילים.
 - 5.3. במוצר הסופי התפרים היקפיים בלבד, הגזרה לא מכילה חתכים.

על החתום:

תפקיד:

חתימה וחותמת היצרן