

جناب آقای شاکری

رئیس محترم اتحادیه فروشندگان لوازم پزشکی و ورزشی شیراز

جناب آقای/سرکار خانم ...


مسئول فنی محترم شرکت پخش دارویی...

با سلام و احترام

با عنایت به افزایش تقاضا جهت خرید ماسک های دارای استاندارد N95 و FFP2 بعضا مشاهده می گردد که شرکت های پخش ، فروشگاه های تجهیزات پزشکی و داروخانه ها نسبت به تامین ، توزیع و عرضه نمونه های فاقد مجوز و غیر استاندارد این نوع ماسک ها اقدام می نمایند که در مواردی منجر به ایجاد تبعات قانونی برای ذینفعان شده است . لذا به منظور پیشگیری از تامین و توزیع کالاهای غیر استاندارد و فاقد مجوز، مقتضی است دستور فرمایید قبل از تامین و توزیع هرگونه ماسک ، نمونه کالا و مستندات خرید و مجوزهای مربوطه به مدیریت تجهیزات پزشکی این معاونت ارسال گردد تا پس از انجام بررسی های کارشناسی مجوز توزیع و عرضه جهت کالا در سطح استان صادر گردد. لازم به ذکر است برابر شیوه نامه اجرایی ، دستور العمل نظام ردیابی ، رهگیری و کنترل اصالت تجهیزات و ملزومات پزشکی در مراکز درمانی تامین ماسک N95 و FFP2 می بایست از مسیر شبکه مجاز توزیع مورد تایید اداره کل تجهیزات پزشکی (سازمان غذا و دارو) که از طریق سایت WWW.IMED.IR قابل استعلام میباشد صورت پذیرد. به پیوست فایل راهنما در خصوص لایه های استاندارد انواع ماسک جهت بهره برداری لازم ارسال میگردد.

دکتر محمدرضا حیدری

معاون غذا و دارو

محمدرضا حیدری


جناب آقای شاکری
رئیس محترم اتحادیه فروشندگان لوازم پزشکی و ورزشی شیراز
(۲۰ مهر ۱۳۹۹)

رونوشت :

- رئیس محترم انجمن داروسازان استان فارس جهت استحضار و دستور به اقدام

بسمه تعالی

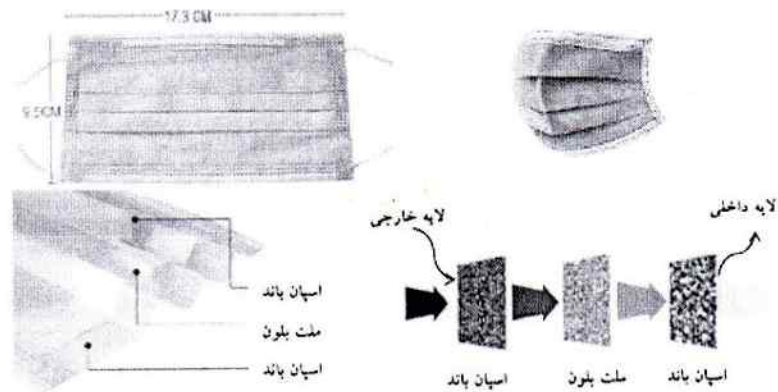
استاندارد ماسک های ۳ لایه پزشکی ، غیر پزشکی و ماسک با استاندارد N95 :

۱- ماسک ساده 3 لایه

ماسک ساده 3 لایه با ملت بلون

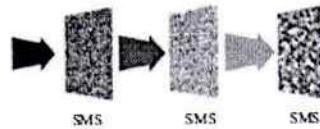
۲ لایه اسپان باند با گرماژ ۲۰ تا ۲۵

یک لایه پارچه ملت بلون با گرماژ ۱۷ که بین ۲ لایه اسپان باند قرار می گیرد.



۲- ماسک ساده ۳ لایه بدون ملت بلون

۳ لایه پارچه اسپان باند با گرماژ ۲۵

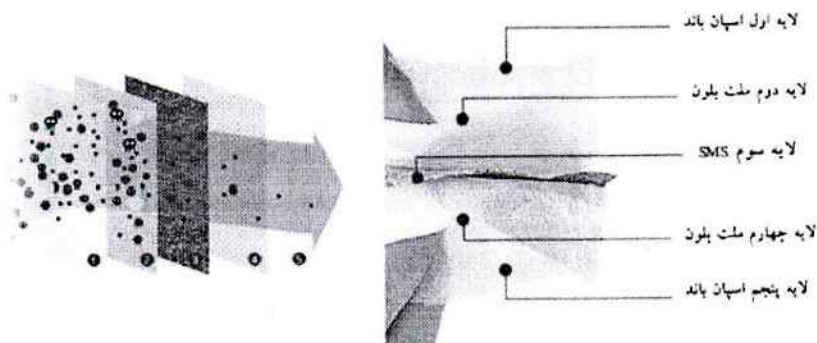


۳- ماسک سوپاپ دار یا بدون سوپاپ N95 که حداقل با یکی از روش های ذیل تولید می

شود.

(a) 5 لایه با ترتیب اسپان باند- کربن اکتیو- ملت بلون- ملت بلون- اسپان باند

(b) 5 لایه با ترتیب اسپان باند- ملت بلون-SMS- ملت بلون- اسپان باند



لازم به ذکر است هیچ نوع ماسک مورد تایید قابل شست و شویی وجود نداشته و لیست تولیدکنندگان مجاز بصورت برخط از سامانه www.imed.ir نیز در دسترس می باشد.