

Общество с ограниченной ответственностью

«Пластик-М»

620025, Свердловская область г. Екатеринбург,
ул. Военный городок 95, д. 11

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Пластик-М»
Д.В.Старцев



СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «Европейский медицинский
центр
УТМК-Здоровье»
Скляр М.С.



МАСКИ МЕДИЦИНСКИЕ ТРЕХСЛОЙНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ

Инструкция по применению
КЛЕВ.182450.003РЭ

г.Екатеринбург

2017 г.

Содержание

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	стр.4
II. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	стр.4
III. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	стр.5
IV. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	стр.9
V. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	стр.9
VI. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	
VII. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	стр.9
VIII. ХРАНЕНИЕ.....	стр.10
IX. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	стр.10
X. УТИЛИЗАЦИЯ.....	стр.10
XI. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	стр.11
XII. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	стр.12
XIII. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	стр.12

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ,

благодарим Вас за приобретение продукции, изготовленной нашим предприятием!

Просим Вас внимательно ознакомиться с настоящей Инструкцией по применению, проверить целостность упаковки и самих Масок, обеспечив их применение в соответствии с целевым назначением и установленными требованиями.

Предприятие-изготовитель оставляет за собой право вносить конструктивные изменения, не приводящие к ухудшению качественных характеристик и товарного вида Масок.

Ваши замечания по улучшению конструкции и удобству использования просим присылать на адрес предприятия-изготовителя.

Наименование изготовителя: ООО «Пластик-М»

адрес: 620025, Свердловская область г. Екатеринбург, ул. Военный городок 95, д. 11

тел.: +7 +7 (343) 382-42-31

эл. почта: sales@maskamed.ru

сайт: <https://maskamed.ru>

Сертификат (декларация) соответствия № срок действия
с по выдан(а) органом
.....

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

- 1.1. Настоящая инструкция по применению по эксплуатации (РЭ) содержит техническое описание Масок медицинских трехслойных одноразовых (далее Маски), правила и указания по их правильному применению и другие сведения, которые необходимо знать медицинскому персоналу.
- 1.2. Настоящая Инструкция по применению распространяется на все виды и типоразмеры (артикулы) Масок, выпускаемых по ТУ 32.50.50 -003-04473345-2016. При необходимости, для того или иного исполнения Масок выпускается Дополнение к настоящей Инструкции по применению, отражающее их специфику.
- 1.3. Класс в зависимости от степени потенциального риска применения – I в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н)
- 1.4. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 182450 согласно Приказу Минздрава России №4н.
- 1.5. Пример условного обозначения маски типа «Бюджет» размером 125х95 красного цвета при заказе и в документах: Маска медицинская трехслойная одноразовая арт. МК125Б по ТУ 32.50.50.-003-04473345-2016.
Где «арт. МК125Б» означает М-маска, К- цвет (красный), 125 – длина маски, Б- тип («Бюджет»).
- 1.6. Маски изготавливаются в соответствии с ГОСТ Р 15.013-2016, ГОСТ Р 50444-92 и «Едиными санитарно-эпидемиологическими и гигиеническими требованиями к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» от 28 мая 2010 г. № 299 (глава II, раздел 18).
- 1.7. Термины и определения - по ГОСТ 24888-81 и ГОСТ 31508-2012.
- 1.8. Настоящая Инструкция по применению по эксплуатации выполнено с учётом указаний ГОСТ 2.610-2006, ГОСТ 2.601-2013, ГОСТ IEC 82079-1-2014, ГОСТ Р 56018-2014/ISO/IEC Guide 37:2012

II. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

- 2.1. Маски медицинские трехслойные одноразовые предназначены для защиты органов дыхания медицинского работника от попадания в дыхательные пути присутствующих в воздухе микроорганизмов в ходе осмотра пациента.
- 2.2. Маски применяются в лечебно-профилактических и медицинских учреждениях.

2.3. Противопоказания к применению: индивидуальная непереносимость материалов масок.

2.4. По классификации ГОСТ 31508-2012 и Приказа МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г. (с изменениями на 25 сентября 2014 г.) Маски относятся к неинвазивным медицинским изделиям кратковременного (одноразового) применения, степени потенциального риска I.

2.5. Маски пригодны для применения в условиях УХЛ климата по ГОСТ 15150-69, категории размещения 4.2, при температуре наружного воздуха от 0 °С до плюс 50 °С и относительной влажности до 80% при температуре 25 °С.

III. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

3.1. Маски состоят из слоев (1 слой: контактирующий с внешней средой, 2 слой: промежуточный, 3 слой: контактирующий с лицом), поверхностная плотность (в г/м²) слоев в зависимости от типа маски, в составе:

- 1 слой: 12 г/м² (тип "Бюджет"), 25 г/м² (тип "Стандарт") и 25 г/м² (тип "Экстра") полотно нетканое (спанбонд);
- 2 слой: 15 г/м² (тип "Бюджет"), 15 г/м² (тип "Стандарт") и 20 г/м² (тип "Экстра") полотно нетканое (СМС);
- 3 слой: 18 г/м² (тип "Бюджет"), 15 г/м² (тип "Стандарт") и 20 г/м² (тип "Экстра") полотно нетканое (спанбонд)
- краситель: 1% концентрат Maxithen/Unimax (для 1 слоя масок типа "Бюджет", "Стандарт" и "Экстра"). Белые маски естественного цвета спанбонда (без красителей).
- резинка из тесьмы эластичной (80% полиэфир, 20% латекс),
- носовой фиксатор из алюминия марки А5.

В зависимости от общей поверхностной плотности (слой контактирующий с внешней средой/ промежуточный слой/ слой контактирующий с лицом), маски выпускаются трех типов:

- 1) Бюджет – с поверхностной плотностью 45 г/м²;
- 2) Стандарт – с поверхностной плотностью 55 г/м²;
- 3) Экстра – с поверхностной плотностью 65 г/м².

3.3. Маски одноразовые.

Маски выпускаются в нестерильном виде следующих размеров (длина х высота) в мм: 125х95, 145х95, 175х95, 185х95 и 195х95.

Маски выпускаются следующих цветов: белые, синие, зеленые, красные и желтые.

Основные технические характеристики масок (поверхностная плотность, размеры, цвет) представлены в таблице № 1.

Таблица № 1. Основные технические характеристики масок

Артикул	Тип	Поверхностная плотность общая (1 слой/2 слой/3 слой), в г/м ²	Размеры (длина x высота), в мм	Цвета
МБ125Б	Бюджет	45 (12/15/18)	125x95	белый
МС125Б				синий
МЗ125Б				зеленый
МК125Б				красный
МЖ125Б				желтый
МБ145Б			145x95	белый
МС145Б				синий
МЗ145Б				зеленый
МК145Б				красный
МЖ145Б				желтый
МБ175Б			175x95	белый
МС175Б				синий
МЗ175Б				зеленый
МК175Б				красный
МЖ175Б				желтый
МБ185Б			185x95	белый
МС185Б				синий
МЗ185Б				зеленый
МК185Б				красный
МЖ185Б				желтый
МБ195Б			195x95	белый
МС195Б				синий
МЗ195Б				зеленый
МК195Б				красный
МЖ195Б				желтый
МБ125С	Стандарт	55 (25/15/15)	125x95	белый
МС125С				синий
МЗ125С				зеленый
МК125С				красный
МЖ125С				желтый
МБ145С			145x95	белый
МС145С				синий
МЗ145С				зеленый
МК145С				красный
МЖ145С				желтый
МБ175С			175x95	белый
МС175С				синий
МЗ175С				зеленый
МК175С				красный
МЖ175С				желтый
МБ185С			185x95	белый
МС185С				синий
МЗ185С				зеленый
МК185С				красный
МЖ185С				желтый
МБ195С			195x95	белый
МС195С				синий
МЗ195С				зеленый
МК195С				красный
МЖ195С				желтый

МБ125Э	Экстра	65 (25/20/20)	125x95	белый
МС125Э				синий
МЗ125Э				зеленый
МК125Э				красный
МЖ125Э				желтый
МБ145Э			145x95	белый
МС145Э				синий
МЗ145Э				зеленый
МК145Э				красный
МЖ145Э				желтый
МБ175Э			175x95	белый
МС175Э				синий
МЗ175Э				зеленый
МК175Э				красный
МЖ175Э				желтый
МБ185Э			185x95	белый
МС185Э				синий
МЗ185Э				зеленый
МК185Э				красный
МЖ185Э				желтый
МБ195Э			195x95	белый
МС195Э				синий
МЗ195Э				зеленый
МК195Э				красный
МЖ195Э				желтый

Масса одной маски должна быть не более 5 г.

Допустимые отклонения линейных размеров ± 2 мм.

Допустимые отклонения поверхностной плотности $\pm 5\%$.

3.2. Характеристики резинок

3.2.1. Маски имеют две резинки по одной с каждой стороны с горизонтальным креплением.

3.2.2. Линейные размеры резинок:

- длина 180 мм, с допустимым отклонением ± 5 мм;
- диаметр (резинки круглого сечения) 1,8-2,0 мм;
- прочность при растяжении не менее 60 МПа;
- прочность отрыва резинок от маски не менее 40Н.

3.3. Характеристики носового фиксатора:

3.3.1. Маски имеют гибкий носовой фиксатор для обеспечения и подбора индивидуальной формы и лучшего прилегания маски к лицу.

3.3.2. Линейные размеры носового фиксатора:

- Длина 80 мм, с допустимым отклонением ± 3 мм.
- Высота 2 мм, с допустимым отклонением $\pm 0,3$ мм.
- Толщина 0,5-1,0 мм.
- Фиксатор имеет изгиб на 180° .

3.4. Маски в области рта имеют три односторонние складки для удобства общения.

3.5. В комплект поставки масок входят изделия, упаковка и эксплуатационный документ, в соответствии с таблицей №2.

Таблица № 2. Комплектность изделия

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
Маски медицинские трехслойные одноразовые одного артикула	В соответствии с конструкторской документацией, приведенной в таблице Б.2 Приложения Б.	1, 50 или 100
Инструкция по применению	КЛЕВ.182450.003РЭ	1
Упаковка индивидуальная или потребительская	КЛЕВ.182450.003УП	1

3.6. Устройство и работа

- 3.6.1. Профессиональные работники, занятые преимущественно в сфере медицинского обслуживания, занимающиеся лечением и уходом за пострадавшими и больными, а также за пациентами, могут подвергаться воздействию биологических аэрозолей, способных передавать заболевания. Эти заболевания, которые могут быть вызваны разнообразными микроорганизмами, могут представлять значительную опасность жизни и здоровью. Поскольку технические меры не в состоянии исключить все возможные риски, внимание уделяется сокращению потенциального заражения, передающегося воздушным путем, посредством использования медицинских масок.
- 3.6.2. Маски медицинские трехслойные одноразовые предназначены для защиты органов дыхания медицинского работника от попадания в дыхательные пути присутствующих в воздухе микроорганизмов в ходе осмотра пациента.
- 3.6.3. Маски представляют собой комбинированные трехслойные изделия, которые состоят из внешних слоев (слой, контактирующий с внешней средой, и слой, контактирующий с лицом) из нетканого материала Спанбонд и промежуточного слоя из нетканого материала СМС.
- 3.6.4. Слой, не контактирующий с лицом, определяется местом крепления к маске резинок. Маски имеют две резинки по одной с каждой стороны с горизонтальным креплением, чтобы маску можно было снимать или надевать.
- 3.6.5. Надетая маска плотно прилегает к лицу, исключая самопроизвольное снятие, не закрывает нос, рот и подбородок. Надетая маска не затрудняет поле зрения в процессе эксплуатации.
- 3.6.6. В верхней части маски расположен гибкий носовой фиксатор для обеспечения и подбора индивидуальной формы и лучшего прилегания к лицу.
- 3.6.7. Каждая маска в области рта содержит три складки для удобства общения.

3.6.8. Маски устойчивы к воздействию биологических жидкостей (слюна) и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

3.7. Маркировка

3.7.1. На каждую индивидуальную и потребительскую упаковку масок должна быть нанесена маркировка с указанием:

- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- наименование изделия, обозначение типа и артикула;
- размер и цвет;
- количество изделий в упаковке;
- надпись «нестерильные», выделенная крупным шрифтом или цветом;
- обозначение технических условий;
- срок годности медицинского изделия (год, месяц включительно);
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год);
- указание, что данное медицинское изделие предназначено для однократного применения;
- номер серии медицинского изделия или его серийный номер;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения;
- условия утилизации;
- предупреждения и меры предосторожности, которые необходимо исполнять в отношении медицинского изделия.

3.7.2. Транспортная маркировка по ГОСТ 14192 с указанием надписи, соответствующей манипуляционному знаку «Беречь от влаги».

3.8. Упаковка

3.8.1. Маски одного артикула в количестве 1 шт. упаковываются в индивидуальную упаковку – в пакет из полимерных материалов по ГОСТ 12302. Края пакета индивидуальной упаковки должны быть герметично скреплены методом термоскрепления.

3.8.2. Маски одного артикула в количестве 50 шт. или 100 шт. упаковываются в потребительскую упаковку – в пакет из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или в коробку картонную по ГОСТ 7933.

3.8.3. Потребительские упаковки масок укладывают в транспортную упаковку - в ящики, из картона коробочного по ГОСТ 7933, ГОСТ Р 54463, ГОСТ 9481, ГОСТ 9142 или из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901. Количество изделий в ящике устанавливается договором о поставке. Транспортная тара с масками должна быть оклеена лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

3.8.4. Масса брутто транспортной упаковки должна быть не более 15 кг.

IV. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Маски медицинские трехслойные одноразовые предназначены для защиты органов дыхания медицинского работника от попадания в дыхательные пути присутствующих в воздухе микроорганизмов в ходе осмотра пациента.

V. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индивидуальная непереносимость материалов масок.

VI. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

6.1. Эксплуатационные ограничения

- маски не подлежат использованию при наличии механических повреждений (порезы, просечки, засечки, пробоины);
- не допускается использовать изделие вторично;
- беречь от соприкосновения с острыми и режущими предметами;
- в целях предотвращения возгорания масок при эксплуатации следует соблюдать правила пожарной безопасности, не хранить изделия вблизи отопительных приборов, вблизи взрывоопасных и горючих материалов, легковоспламеняющихся жидкостей.

6.2. Подготовка изделия к использованию

- извлечь маску из упаковки;
- визуально проверить целостность маски.

6.3. Использование изделия

Надеть маску на лицо, закрепив резинки за ушами, после использования утилизировать.

VII. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Маски являются одноразовыми изделиями и технического обслуживания не требуют.

VIII. ХРАНЕНИЕ

8.1. Условия хранения

- 8.1.1. Условия хранения изделий в упаковке предприятия-изготовителя в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.
- 8.1.2. Маски хранят в закрытых сухих помещениях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов при температуре окружающей среды, не превышающей 40° С.

IX. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

- 9.1. Маски в упакованном виде транспортируются транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки груза, действующими на транспорте каждого вида, при условии обеспечения его сохранности от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков.
- 9.2. Маски транспортируются морским путём в соответствии с «Правилами безопасности перевозки грузов». Вид отправки – контейнеры по ГОСТ 20435 с коэффициентом использования 0,9. Условия транспортирования систем внутри страны и в районы с умеренным климатом должны соответствовать группе 5 ГОСТ 15150.

X. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация и уничтожение использованных изделий осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, использованные по назначению маски относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

XI. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- 11.1. Изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
- 11.2. Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.
- 11.3. По истечении гарантийного срока хранения перед применением маски проверяются на соответствие требованиям ТУ 32.50.50-003-04473345-2016.

- 11.4. Все дефекты, обнаруженные в течение гарантийного срока, влекущие нарушение характеристик продукции при соблюдении потребителем условий и правил хранения и транспортирования устраняются предприятием-изготовителем по рекламационному акту безвозмездно.
- 11.5. Изготовитель не несёт ответственности в течение гарантийного срока эксплуатации в случаях:
- механических повреждений Масок при перевозке и хранении;
 - ненадлежащего их использования;
 - неисправностей, вызванных климатическими и механическими воздействиями, не оговоренными в настоящей Инструкции;
 - доработки Масок потребителем (изменений конструкции).
- 11.6. Качество применяемых материалов подтверждено соответствующими документами о качестве (сертификатами или декларациями соответствия, паспортами, формулярами).
- 11.7. Предприятие-изготовитель оставляет за собой право без извещения вносить в конструкцию Масок незначительные изменения (доработки), не влияющие на их работоспособность в целом.

ХII. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Маски медицинские трехслойные одноразовые

..... соответствуют техническим условиям ТУ
32.50.50-003-04473345-2016 и признаны годными для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П. _____

подпись, дата

ХIII. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Маски медицинские трехслойные одноразовые

.....
упакованы в соответствии с ТУ 32.50.50-003-04473345-2016 и Техническим регламентом
Таможенного союза ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» (утв. Решением
Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. № 769).

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью

13 УГМК
Тринадцатый) лист 06
15
А.В. Воробьев

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 13 Тринадцать листа (ов)

Директор

ООО «Пластик-М»

Старцев Д.В.

