

证明书
CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE

号码 No. 171100B0/022423

兹证明：在所附文件上的湖北仙盟卫生防护用品有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of HUBEI XIANMENG
HEALTH PROTECTION COMMODITY CO., LTD. on the annexed
DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized Signature: Zhao Jie

日期: 2017年12月22日
(Date: Dec. 22, 2017)

«Hubei Xianmeng Health Protection Commodity Co., Ltd»

CEO: Tan Qunhong

Date: 11.12.2017

Signature and stamp:

Tan Qunhong

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маски анатомические медицинские в вариантах исполнения

INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE

Medical anatomic face masks in different models

1. Наименование медицинского изделия

Маски анатомические медицинские в вариантах исполнения:

- [illegible]

зеленый, бирюзовый, сиреневый, фиолетовый, ярко-красный, темно-красный, черный, светло-желтый, желтый, темно-желтый, светло-коричневый, темно-коричневый, светло-серый, темно-серый, светло-оранжевый, ярко-оранжевый, телесный, с нанесенным рисунком;

9) «Барьерный риф» трехслойные SB без клапана: цвет – белый, светло-голубой, ярко-голубой, светло-синий, темно-синий, светло-розовый, ярко-розовый, светло-зеленый, ярко-зеленый, темно-зеленый, бирюзовый, сиреневый, фиолетовый, ярко-красный, темно-красный, черный, светло-желтый, желтый, темно-желтый, светло-коричневый, темно-коричневый, светло-серый, темно-серый, светло-оранжевый, ярко-оранжевый, телесный, с нанесенным рисунком;

10) «Барьерный риф» трехслойные SB с клапаном: цвет – белый, светло-голубой, ярко-голубой, светло-синий, темно-синий, светло-розовый, ярко-розовый, светло-зеленый, ярко-зеленый, темно-зеленый, бирюзовый, сиреневый, фиолетовый, ярко-красный, темно-красный, черный, светло-желтый, желтый, темно-желтый, светло-коричневый, темно-коричневый, светло-серый, темно-серый, светло-оранжевый, ярко-оранжевый, телесный, с нанесенным рисунком;

11) «Барьерный риф» трехслойные NF без клапана: цвет – белый, светло-голубой, ярко-голубой, светло-синий, темно-синий, светло-розовый, ярко-розовый, светло-зеленый, ярко-зеленый, темно-зеленый, бирюзовый, сиреневый, фиолетовый, ярко-красный, темно-красный, черный, светло-желтый, желтый, темно-желтый, светло-коричневый, темно-коричневый, светло-серый, темно-серый, светло-оранжевый, ярко-оранжевый, телесный, с нанесенным рисунком;

12) «Барьерный риф» трехслойные NF с клапаном: цвет – белый, светло-голубой, ярко-голубой, светло-синий, темно-синий, светло-розовый, ярко-розовый, светло-зеленый, ярко-зеленый, темно-зеленый, бирюзовый, сиреневый, фиолетовый, ярко-красный, темно-красный, черный, светло-желтый, желтый, темно-желтый, светло-коричневый, темно-коричневый, светло-серый, темно-серый, светло-оранжевый, ярко-оранжевый, телесный, с нанесенным рисунком.

2. Разработчик, производитель и место производства медицинского изделия:

«Hubei Xianmeng Health Protection Commodity Co., Ltd», «Хубэй Сяньменг Хэлс Протекшн Коммодити Ко. Лтд.»

Юр. адрес: Industrial 1st road, Chenchang Town, Xiantao City, Hubei Province, China, Китай
Тел.: +86-135-9740-2220, e-mail: 1192780873@qq.com

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

ООО «Фортис Лаб», 109316 г. Москва, Остаповский пр-д, д.5 с.1 оф.576
тел. (495) 646-86-44, e-mail: info@fortis-lab.ru

3. Назначение, показания и область применения медицинского изделия

Назначение: для обеспечения респираторной наружной защиты дыхательных путей, с целью исключить вдыхание пользователем пыли, аэрозолей и других находящихся в воздухе твердых частиц, включая аллергены, вирусы (в т.ч. гриппа) и бактерии (в т.ч. туберкулеза).

Область применения: профилактика респираторных заболеваний (вирусных, аллергических), защита от частиц РМ2.5 (размер частиц менее 2,5 мкм).

Анатомическая медицинская маска может применяться как в условиях стационарных и лабораторных ЛПУ, так и в домашних условиях, в местах массового скопления людей (улица, транспорт, общественные организации). Применение анатомической медицинской маски не требует особой подготовки, медицинской квалификации или дополнительных знаний и предназначена для обычного потребителя.

Показания:

- необходимость наружной защиты дыхательных путей от взвешенных в воздухе твердых частиц, в том числе от инфекций и аллергенов;
- необходимость снижения вероятности передачи инфекционных респираторных заболеваний от пользователя медицинского изделия в местах скопления людей.

4. Противопоказания

Каких-либо противопоказаний, связанных с применением изделия, не выявлено.

5. Побочные эффекты

Возможно возникновение аллергической реакции при наличии индивидуальной непереносимости компонентов изготовления маски. В случае возникновения раздражающей реакции следует прекратить использование изделия.

6. Условия применения, хранения и транспортирования

Медицинское изделие может применяться при следующих климатических условиях:

- температура воздуха – от -40 °С до +50 °С;
- атмосферное давление – от 50 кПа до 135 кПа.

Время применения медицинского изделия зависит от конкретных условий: температура и влажность окружающей среды, поведение пользователя (интенсивность вдоха/выдоха, частота чихания и кашля и т.д.) – и определяется скоростью увлажнения маски. Рекомендуется прекратить использование изделия, если оно достигло высокой влажности, в общей сложности время применения изделия не должно превышать восьми часов.

Хранение и транспортирование медицинского изделия должно осуществляться при следующих значениях окружающей среды:

- температура воздуха – от -5 °С до +40 °С;
- относительная влажность воздуха – не более 95%.

Использованное изделие не подлежит дальнейшему хранению и применению.

Рекомендуется транспортирование медицинского изделия в упаковке производителя. Возможно транспортирование любым видом транспорта при соблюдении указанных условий окружающей среды.

7. Предупреждения, меры предосторожности и требования безопасности

- Перед использованием изделия следует внимательно изучить инструкцию по применению.
- Использовать, хранить, транспортировать и утилизировать изделие только с соблюдением требований, содержащихся в инструкции по применению.
- Изделие предназначено для индивидуального однократного применения.
Нарушение данного требования может привести к опасности инфицирования пользователя, а также к риску передачи инфекции другому лицу.
- Изделие не предназначено для дополнительной очистки, дезинфекции или стерилизации для последующего применения.
- В случае возникновения раздражающей реакции следует прекратить использование изделия.
- Рекомендуется прекратить использование изделия, если оно достигло высокой влажности, в общей сложности время применения изделия не должно превышать восьми часов.
- Использованное изделие не подлежит дальнейшему хранению и применению.
- Рекомендуется транспортирование медицинского изделия в упаковке производителя. Возможно транспортирование любым видом транспорта при соблюдении указанных условий окружающей среды.
- Перед применением изделия рекомендуется проводить визуальный осмотр на отсутствие загрязнений или повреждений. Не рекомендуется использовать изделие с дефектами или загрязнениями.
- Не рекомендуется использовать изделие, если упаковка была повреждена в процессе транспортирования или хранения.
- После использования изделия его необходимо утилизировать в соответствии с требованиями инструкции по применению и местного законодательства.

8. Описание, технические и эксплуатационные характеристики медицинского изделия

Маска анатомическая медицинская представляет собой нестерильное изделие однократного применения для наружной защиты дыхательных путей пользователя от взвешенных в воздухе твердых частиц (пыль, цветочная пыльца, табачный дым, автомобильные выбросы), в том числе размером менее 2,5 мкм (копоть, вирусы и др.).

Состоит из трёх слоев нетканого материала. Наружный слой может окрашиваться в различные цвета и иметь рисунок. Наружный слой выполняется в трёх вариантах исполнения:

- нетканый спанлейс (плотность 50 г/м²);
- нетканый спанбонд полипропилен (плотность 50 г/м²);
- нетканый иглопробивной полиэстер (плотность 80 г/м²).

Второй слой – неокрашенный нетканый мелтблаун полипропилен (плотность 50±2 г/м²).

Третий слой (прилегающий к лицу) – неокрашенный спанбонд полипропилен (плотность 25 г/м²).

Маска имеет алюминиевый носовой фиксатор и ушные резинки для фиксации на лице пользователя. Ушные резинки крепятся к маске способом ультразвуковой сварки.

Маска может выполняться с клапаном вдоха/выдоха или без. Клапан состоит из силиконовой подкладки и пластмассового корпуса (полипропилен). Корпус клапана выполняется круглой или прямоугольной формы. Круглый клапан в декоративных целях может выполняться с полукруглой решетчатой пластиной и желтой подкладкой (рис. 4а).

В таблице 1 приведены основные функциональные характеристики изделия (допустимое отклонение для указанных значений геометрических размеров и технических характеристик: ±10 %, если не указано иное).

Таблица 1. Эксплуатационные характеристики изделия

Характеристика		Значение
Количество слоев		3
Длина маски (от переносицы до подбородка) (рис. 1 - А)		14 см
Наибольшая ширина маски (от середины носового фиксатора до верхнего крепления ушных резинок)		11,5 см
Ширина маски в центральной части (рис. 1 - 2*В)		21 см
Длина носового фиксатора		9 см ($\pm 1,2$ см)
Длина ушной резинки		17 см (± 2 см)
Ширина ушной резинки		4 мм (± 1 мм)
Размер клапана	«Круг», «Полукруг»	Диаметр: 4 см
	«Прямоугольник»	3,5 см $\times$ 4 см
Диаметр внутренней подкладки клапана		2,5 см
Сопротивление клапана		На вдохе: 3 см.вод.ст.
		На выдохе: 2 см.вод.ст.
Эффективность бактериальной фильтрации		99% при размере частиц PM2.5
Микробная проницаемость в сухом состоянии		Не более 300 КОЕ
Масса в сухом состоянии		Без клапана: 4 г
		С клапаном: 8 г ($\pm 1,2$ г)

Ушные резинки должны выдерживать нагрузку не менее 40 Н.

Паропроницаемость: не менее 4,5 мг/см² в час.

Все швы и крепления на изделии выполняются ультразвуковым способом.

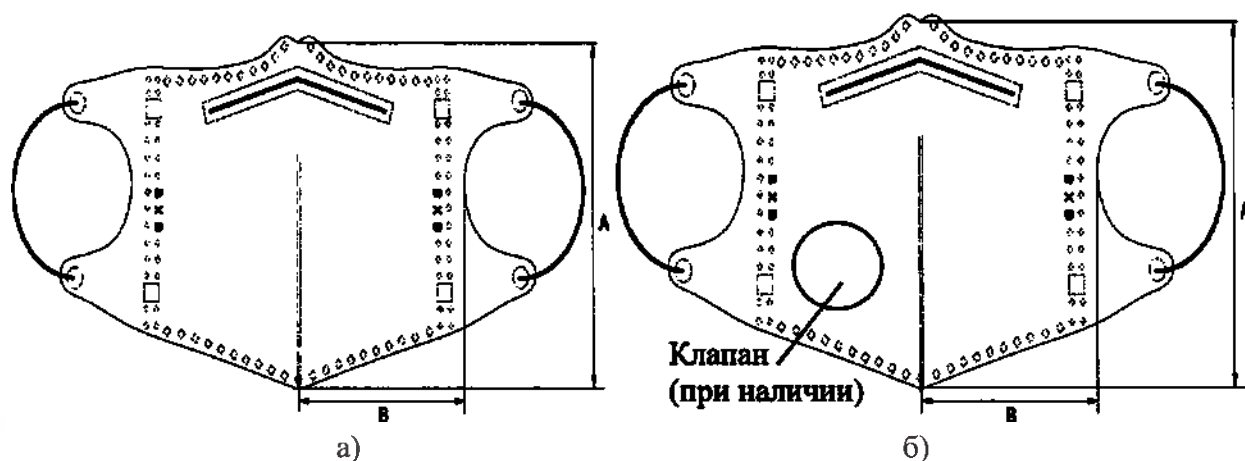


Рис. 1 Схематичное изображение маски анатомической медицинской: а) без клапана; б) с клапаном

Срок службы изделия в зависимости от материала изготовления и наличия клапана:

- трехслойные SL без клапана: не более 5 часов;
- трехслойные SL с клапаном: не более 8 часов;
- трехслойные SB без клапана: не более 4 часов;
- трехслойные SB с клапаном: не более 8 часов;
- трехслойные NF без клапана: не более 5 часов;
- трехслойные NF с клапаном: не более 8 часов.

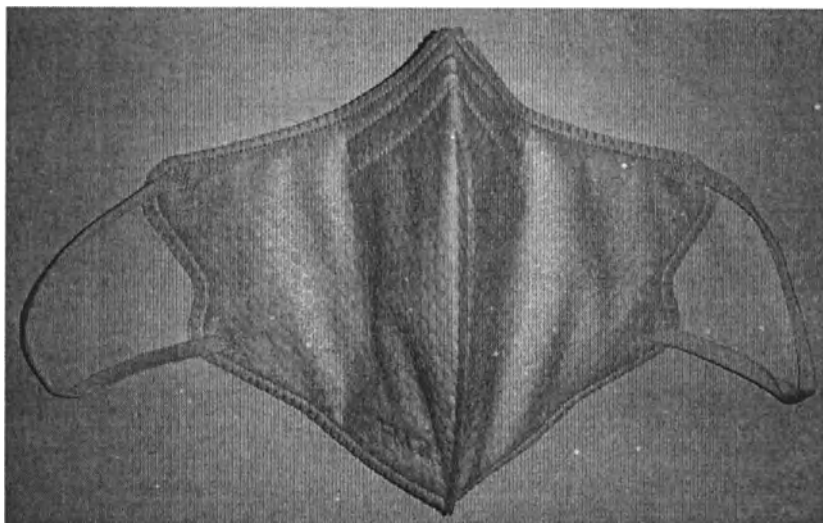


Рис. 2 Маска анатомическая медицинская NF

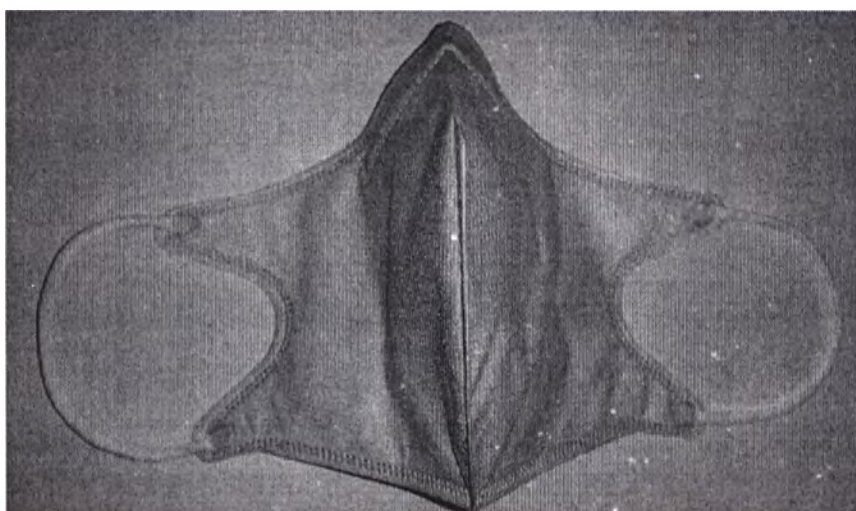
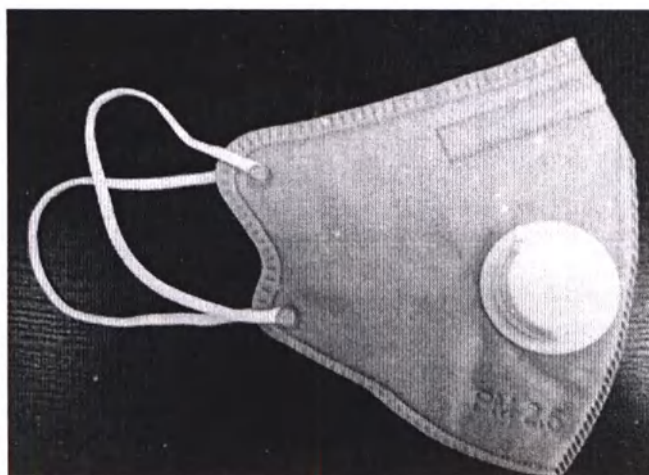


Рис. 3 Маска анатомическая медицинская SB



а)



б)

Рис. 4 Маска анатомическая медицинская SL с клапаном: а) клапан «Полукруг»; б) клапан «Круг»

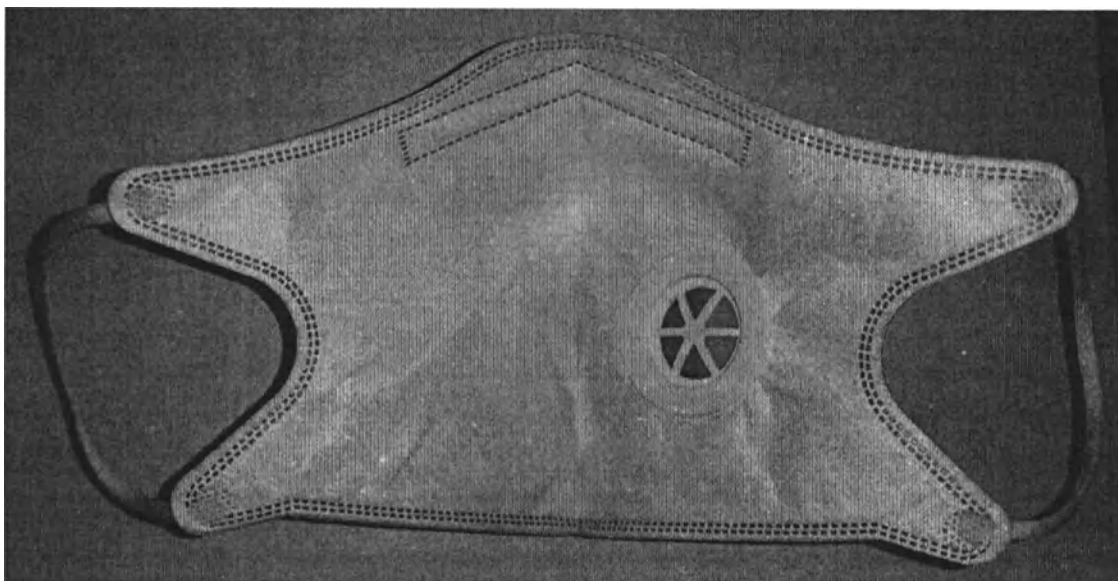


Рис. 5 Вид маски с клапаном с лицевой стороны



Рис. 6 Маска с клапаном «Прямоугольник»

9. Способ применения медицинского изделия

Перед применением изделия рекомендуется тщательно вымыть руки.

Не следует использовать изделие, если упаковка была вскрыта во время транспортирования или повреждена, а также если в процессе визуального осмотра обнаружались дефекты или загрязнения.

Маска сложена внутрь слоем, прилегающим к лицу, и наружу – внешним слоем. При раскрытии маски со стороны наружного слоя образуется выпуклость, повторяющая контуры лица.

Извлеките изделие из упаковки, проверьте отсутствие загрязнений или дефектов на изделии.

Держа изделие за ушные резинки носовым фиксатором сверху (жесткая перемычка, вшитая между слоями, при фиксации должна оказаться в районе переносицы), слегка раскройте маску и наденьте её на лицо так, чтобы внутренний слой прилегал к лицу, а носовой фиксатор располагался в районе переносицы, наденьте ушные резинки на уши. Закрепите носовой фиксатор на переносице.

Старайтесь обеспечить как можно большее прилегание маски к лицу.

Из-за индивидуальных анатомических особенностей возможна недостаточная фиксация маски ушными резинками. В этом случае рекомендуется завязать на каждой из ушных резинок небольшой узелок так, чтобы при надевании маска плотно прилегала к лицу.

Не следует использовать изделие более восьми часов. Прекратить использование, как только появится ощущение дискомфорта из-за чрезмерного увлажнения маски.

Использованное изделие следует утилизировать согласно правилам настоящей инструкции.

10. Данные об управлении рисками

Изделие безопасно в использовании, однако остается небольшая вероятность возникновения индивидуальной аллергической реакции на компоненты изготовления маски. В этом случае следует прекратить использование изделия.

При возникновении дефектов или загрязнений в процессе транспортирования или хранения не рекомендуется использовать изделие. Требуется соблюдать все правила хранения и транспортирования, указанные производителем.

Нарушение правил хранения, эксплуатации или утилизации может вызвать опасность инфицирования пользователя или других лиц. Требуется соблюдать все указания настоящей инструкции.

При соблюдении правил транспортирования, хранения, эксплуатации и утилизации изделие не вызывает опасностей для здоровья пользователя и других людей.

11. Сведения о стерильности, очистке и дезинфекции медицинского изделия

Изделие поставляется нестерильным и не предназначено для очистки, дезинфекции или стерилизации и повторного использования.

12. Техническое обслуживание

Требование технического обслуживания не применимо к данному изделию.

При обнаружении дефектов изделия или упаковки не следует его использовать.

13. Утилизация

Использованное изделие необходимо утилизировать как биологические отходы в соответствии с местным законодательством. Использованное изделие может вызвать перекрестное инфицирование.

Рекомендуется поместить использованное изделие (изделия) в одноразовую непрокальваемую упаковку и обратиться в организацию по утилизации биологических отходов.

Допускается утилизация изделия как бытовых отходов только после предварительной дезинфекции.

Неиспользованное изделие, подлежащее утилизации (изделие с истекшим сроком годности, либо с дефектами, либо с нарушенной упаковкой), необходимо утилизировать как бытовые отходы в соответствии с местным законодательством.

14. Расшифровка символов

Таблица 2. Расшифровка символов

	Производитель медицинского изделия
	Дата изготовления

	Знак соответствия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС
	Не использовать повторно!
	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
	Избегать попадания прямых солнечных лучей
	Номер партии
	Срок годности (Использовать до ...)
	Беречь от влаги
	Знак вторичной переработки сырья, полипропилен

15. Гарантии производителя (срок годности)

Срок годности изделия составляет 7 лет с даты изготовления.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и заявленным характеристикам при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

16. Перечень применяемых гармонизированных стандартов

№ п/п	Обозначение	Название стандарта
01.	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
02.	EN ISO 15223-1	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
03.	EN 980	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
04.	EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
05.	EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

СВИДЕТЕЛЬСТВО

КСРМТ

Китайский Совет по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

Китайский Совет по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

Логотип: [ССРПТ]
Китайский Совет по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№: 171100B0/022423

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: Печать компании «ХУБЭЙ СЯНЬМЕНГ ХЭЛС ПРОТЕКШН КОММОДИТИ КО. ЛТД.» (HUBEI XIANMENG HEALTH PROTECTION COMMODITY CO., LTD) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ – подлинная.

Тисненая печать: Китайский Совет по развитию международной торговли.

Китайский Совет по развитию
международной торговли

Подпись
уполномоченного лица: [Подпись]
Чжао Цзи

Дата: 22 декабря 2017 г.

Печать: Китайский Совет по развитию международной торговли.
СЕРТИФИКАЦИЯ КСРМТ.

«Хубэй Сяньменг Хэлс Протекшн Коммодити Ко. Лтд.»

(Hubei Xianmeng Health Protection Commodity Co., Ltd)

Генеральный директор: Тан Кунхонг

Дата: 11.12.2017

Подпись и печать:

[Подпись]

Печать: «ХУБЭЙ СЯНЬМЕНГ ХЭЛС ПРОТЕКШН КОММОДИТИ КО. ЛТД.»
(HUBEI XIANMENG HEALTH PROTECTION COMMODITY CO., LTD).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маски анатомические медицинские в вариантах исполнения

[Текст на русском языке]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Аствацатурян Георгием Константиновичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего января две тысячи восемнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аствацатурян Георгия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 73/218-н/77-2018-2-608

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: -- руб. 00 коп.



Т.А. Пестрецова

Всего прошнуровано, пронумеровано
скреплено печатью 15 (пятнадцать) листов
Нотариус: