

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор
ООО «ХБК «Навтекс»

И.В. Столярова
2017 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия

**Маски медицинские из нетканого материала
одноразовые по ТУ 9393-014-10715071-2016**

2017г

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маски медицинские из нетканого материала одноразовые по ТУ 9393-014-10715071-2016.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маски могут быть использованы в стационарных и амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, общественных организациях, на транспорте во время эпидемий, а также в домашних условиях.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Маски предназначены для защиты лица и органов дыхания от попадания загрязняющих веществ и болезнетворных бактерий и вирусов.

4. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маски изготавливаются размером 9,5 см x 14,5 см; 7,0 см x 12,0 см; 9,5 см x 17,5 см; 9,5 см x 18,5 см.

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Использовать для защиты лица и органов дыхания от попадания загрязняющих веществ и болезнетворных бактерий и вирусов.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

6.1 Противопоказаний к применению не имеет.

6.2 Побочных действий не выявлено.

7. СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности маски – 5 лет с даты изготовления.

8. ВИД И ДЛИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА ИЗДЕЛИЯ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

9. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Маски совместимы со всеми медицинскими изделиями, в случаях, отсутствия прямого контакта масок с открытой раневой поверхностью.

10. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Исследования о возможном влиянии масок на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились, так как изделие не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека и не используются во время его использования / эксплуатации.

11. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

- Проверить целостность упаковки маски.
- Распаковать изделие, освободив его от упаковочного материала.
- Использовать по назначению.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

12.1 Маски должны храниться в сухих проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов в соответствии с требованиями ГОСТ 7000-80 при температуре от 0° до +30°С. ГОСТ 15150-69.

12.2 Маски могут транспортироваться всеми видами транспортных средств, в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ 7000-80 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортировки по группе 5 (ОЖ4)

13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

13.1 Маски представляют собой комбинированные трехслойные изделия, которые состоят из внешних слоев (наружный и прилегающий к лицу) из нетканого материала Спанбонд и внутреннего слоя из нетканого материала Спанлейс, фиксируются на лице с помощью резинок, а также имеют носовой фиксатор в области переносицы.

13.2 Маски одного размера упакованы по 1, 2, 3, 5, 10, 15, 30, 50 или 100 штук в потребительскую упаковку: в пакет из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или в коробку картонную по ГОСТ 7933.

13.3 По функциональным свойствам маски должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 3.

Таблица 3.

Наименование параметров	Значения параметров
1. Масса изделия, г	3,0 ± 1,0
2. Поверхностная плотность, г/м ²	не менее 30,0
3. Разрывная нагрузка основы в продольном направлении, кгс: - в сухом состоянии - во влажном состоянии	не менее 5,0 не менее 4,5
4. Паропроницаемость, мг/см ² *час	не менее 4,5

13.4 Маски выпускаются нестерильными.

14. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

14.1 При обнаружении нарушения целостности упаковки или загрязнений, маски не использовать.

14.2 Изделие не подлежит повторному использованию.

14.3 К работе с изделием допускаются - любые лица, без ограничения возраста, не имеющие психических заболеваний (отклонений).

15. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Не использованные маски специальных мер предосторожности при уничтожении не имеет.

16. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Общество с ограниченной ответственностью «ХБКкомпания «Навтекс», (ООО «ХБК«Навтекс»).

Юридический адрес: Россия, 155830, Ивановская область, г.Наволоки, ул. Промышленная, д.1
тел: 8(49331) 9-74-79, E-mail: navtex@mail.ru

Адрес места производства: Россия, 155830, Ивановская область, г.Наволоки, ул. Промышленная, д.1. Тел: 8(49331) 9-74-79, E-mail: navtex@mail.ru

17. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Использованные маски относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

18. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

18.1 В условиях эксплуатации маска должна быть нетоксична, отвечать требованиям, предъявляемым к изделиям медицинского назначения и не вызывать при контакте с кожей местно-раздражающих и аллергических эффектов.

- 18.2. Производство маски не должно выделять в окружающую среду токсичных веществ и оказывать раздражающего, сенсibilизирующего воздействия на человека.
- 18.3. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок.
- 18.4. Маски изготавливаются в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2. по ГОСТ 15150.

На территории Российской Федерации

по вопросам, касающимся качества масок медицинских из нетканого материала одноразовых по ТУ 9393-014-10715071-2016, производства фирмы ООО «ХБК«Навтeкс»,
обращаться по адресу:

Россия 155830, Ивановская область, г.Наволоки, ул. Промышленная, д.1

ООО «ХБК«Навтeкс» ИНН 3703047618

Юридический адрес: Россия, 155830 Ивановская обл. г.Наволоки, ул. Промышленная, д.1

тел: 8(49331) 9-74-79

E-mail: navtex@mail.ru

В данном документе прошито
скреплено печатью на 4 листах

