



Федеральное государственное бюджетное
учреждение здравоохранения
Санкт-Петербургская
клиническая больница
Российской академии наук
(СПб больница РАН)
пр. Тореза, 72, Санкт – Петербург, 194017
тел./ факс:(812) 553-34-60
e-mail: hosran@mail.ru
ОКПО 02697962, ОГРН 1037804013785
ИНН 7802067651 КПП 780201001

«УТВЕРЖДАЮ»



ДОПОЛНЕНИЕ № 1 от 03.09.2018 г.
к акту № 40/17 от 19.12.2017 г., программе и протоколу
оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия

«Маска медицинская, одноразовая трехслойная, из нетканого материала, размер 17.5 см x 9.5 см, торговой марки ALLIANCE», производства Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd (Аньхой Гохун Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд), Китай.

Составлен Федеральным государственным бюджетным учреждением здравоохранения Санкт-Петербургская клиническая больница Российской академии наук (СПб больница РАН), 194017, пр. Тореза, 72.

Федеральное государственное бюджетное учреждение здравоохранения Санкт-Петербургская клиническая больница Российской академии наук (СПб больница РАН), сообщает, что в акте № 40/17 от 19.12.2017 г., программе и протоколе оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия: «Маска медицинская, одноразовая трехслойная, из нетканого материала, размер 17.5см x 9.5 см, торговой марки ALLIANCE», производства Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd (Аньхой Гохун Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд), Китай., внесены следующие изменения и дополнения:

На основании представленных в Федеральное государственное бюджетное учреждение здравоохранения Санкт-Петербургская клиническая больница Российской академии наук (СПб больница РАН) дополнительных материалов и сведений в отношении медицинского изделия: «Маска медицинская, одноразовая трехслойная, из нетканого

материала, размер 17.5см x 9.5 см, торговой марки ALLIANCE», производства Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd (Аньхой Гохун Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд), Китай., было внесено изменение в наименование медицинского изделия.

В Акте № 40/17 от 19.12.2017 г. оценки результатов клинических испытаний, программе, протоколе, наименование медицинского изделия следует читать как: **«Маска медицинская, одноразовая трехслойная, из нетканого материала, размер 17.5см x 9.5 см».**

В качестве дополнительных материалов и сведений было предоставлено:

- Откорректированное заявление о государственной регистрации медицинского изделия;

- Откорректированная техническая документация на медицинское изделие: «Маска медицинская, одноразовая трехслойная, из нетканого материала, размер 17.5см x 9.5 см», производства Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd (Аньхой Гохун Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд), Китай;

- Откорректированная эксплуатационная документация на медицинское изделие: «Маска медицинская, одноразовая трехслойная, из нетканого материала, размер 17.5см x 9.5 см», производства Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd (Аньхой Гохун Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд), Китай;

- Дополнение от 27.07.2018 г., с откорректированным наименованием медицинского изделия, к заключению № РМИ-100-17 от 06.03.2017 г., по результатам токсикологических испытаний медицинского изделия: «Маска медицинская, одноразовая трехслойная, из нетканого материала, размер 17.5см x 9.5 см», производства Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd (Аньхой Гохун Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд), Китай;

- Дополнительные сведения от 31.07.2018 г., с откорректированным наименованием медицинского изделия, к Акту № 19Р.40 ОРТИ/2017 от 02.06.2017 г., оценки результатов технических испытаний медицинского изделия: «Маска медицинская, одноразовая трехслойная, из нетканого материала, размер 17.5см x 9.5 см», производства Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd (Аньхой Гохун Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд), Китай;

- Дополнительные сведения от 31.07.2018 г., с откорректированным наименованием медицинского изделия, к Протоколу сравнительных испытаний № 16А.61.017 от 03.11.2017 г., медицинского изделия: «Маска медицинская, одноразовая трехслойная, из нетканого материала, размер 17.5см x 9.5 см», производства Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd (Аньхой Гохун Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд), Китай;

Внесенные изменения не повлияли на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, на функциональное назначение и принцип действия, а также не привели к ухудшению характеристик и свойств медицинского изделия: «Маска медицинская, одноразовая трехслойная, из нетканого материала, размер 17.5см x 9.5 см», производства Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd (Аньхой Гохун Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд), Китай.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

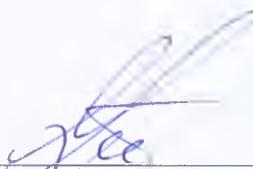
«Маска медицинская, одноразовая трехслойная, из нетканого материала, размер 17.5см x 9.5 см», производства Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd (Аньхой Гохун Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд), Китай.

СООТВЕТСТВУЕТ требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя.

Подписи:

Председатель комиссии:

Зам. Главного врача
по медицинской части



должность, Ф.И.О.

д.м.н., профессор Баллюзек М.Ф.

Члены комиссии:

Зав. отделением хирургии



должность, Ф.И.О.

к.м.н. Черепанов Д.Ф.

Исполнительное Управление
по контролю за соблюдением
законодательства в области
защиты прав потребителей
г. Санкт-Петербург
190000
19.01.2019

3040
21.01.2019



Федеральное государственное бюджетное
учреждение здравоохранения
Санкт-Петербургская
клиническая больница
Российской академии наук
(СПб больница РАН)
пр. Тореза, 72, Санкт – Петербург, 194017
тел./ факс:(812) 553-34-60
e-mail: hosran@mail.ru
ОКПО 02697962, ОГРН 1037804013785
ИНН 7802067651 КПП 780201001

«УТВЕРЖДАЮ»

Главный врач



ДОПОЛНЕНИЕ № 2 от 15.01.2019 г.
к Акту № 40/17 от 19.12.2017 г., программе и протоколу
оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия

**«Маска медицинская, одноразовая трехслойная, из нетканого материала, размер 17.5см
х 9.5 см», производства Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd (Аньхой Гохун
Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд), Китай.**

Составлен Федеральным государственным бюджетным учреждением здравоохранения
Санкт-Петербургская клиническая больница Российской академии наук
(СПб больница РАН), 194017, пр. Тореза, 72.

Федеральное государственное бюджетное учреждение здравоохранения Санкт-Петербургская клиническая больница Российской академии наук (СПб больница РАН), сообщает, что в акте № 40/17 от 19.12.2017 г., программе и протоколе оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия: «Маска медицинская, одноразовая трехслойная, из нетканого материала, размер 17.5см х 9.5 см», производства Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd (Аньхой Гохун Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд), Китай., внесены следующие изменения:

В качестве дополнительных материалов и сведений было предоставлено:

новое заключение по результатам токсикологических испытаний медицинского изделия: «Маска медицинская, одноразовая трехслойная, из нетканого материала, размер 17.5см x 9.5 см», производства Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd (Аньхой Гохун Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд), Китай., № РМИ-277-18 от 29.11. 2018 г.

В документах, подтверждающих результаты токсикологических исследований идентифицируются сведения об образцах, представленных для испытаний и их количестве: «Маска медицинская, одноразовая, трехслойная из нетканого материала, размер 17,5 x 9,5 см» (серийный номер/номер партии: GHJ316049; дата изготовления 15.11.2016 г.), 3 шт.

Сведения по представленному заключению токсикологического испытания, в пункте 2 акта оценки результатов клинических испытаний и пункте 6 протокола клинических испытаний читать следующим образом: Заключение по результатам токсикологического испытания медицинского изделия № РМИ-277-18 от 29.11.2018 г., ИЛ ООО «ПОЛИМЕРСТЕСТ»; Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21. ХИ04 от 09.09.2014 г.

Дополнительные сведения от 10.12.2018 г., к протоколу сравнительных испытаний № 16А.61.017 от 03 ноября 2017 г., ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России; Аттестат аккредитации № RA.RU.21. МИ25 от 17.09.2015 г.

Дополнительные сведения от 10.12.2018 г., к Акту №19Р.40 ОРТИ/2017 от 02 июня 2017 г., ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России; Аттестат аккредитации №RA.RU.21МИ от 17.09.2015 г.

Выводы:

- Общая оценка медицинского изделия положительная.
- Медицинское изделие соответствует своему назначению.
- Медицинское изделие соответствует заявленным характеристикам, удобно в работе.
- Материалы, из которых изготовлено изделие, безопасны для использующих его лиц, а также для окружающей среды.
- Инструкция по применению и техническая документация полностью информативны.
- Качество упаковки и маркировка медицинского изделия отвечает всем предъявляемым требованиям: упаковка изделия прочная, а маркировка отчетливая и ясная.
- Качество представленного медицинского изделия обеспечивают удобство работы с ним.
- Медицинское изделие эффективно в отношении всех заявленных клинических воздействий и показаний к применению.

Внесенные изменения не повлияли на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, на функциональное назначение и принцип действия, а также не привели к ухудшению характеристик и свойств медицинского изделия: «Маска медицинская, одноразовая трехслойная, из нетканого материала, размер 17.5см x 9.5 см», производства Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd (Аньхой Гохун Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд), Китай.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

«Маска медицинская, одноразовая трехслойная, из нетканого материала, размер 17.5см x 9.5 см», производства Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd (Аньхой Гохун Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд), Китай.

СООТВЕТСТВУЕТ требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя.

Подписи:

Председатель комиссии:

Зам. Главного врача
по медицинской части

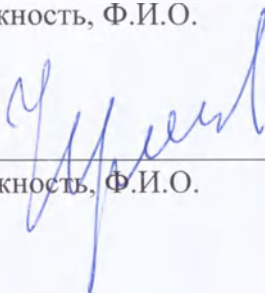


д.м.н., профессор Баллюзек М.Ф.

должность, Ф.И.О.

Члены комиссии:

Зав. отделением хирургии



к.м.н. Черепанов Д.Ф.

должность, Ф.И.О.





**Федеральное государственное бюджетное
учреждение здравоохранения
Санкт-Петербургская
клиническая больница
Российской академии наук
(СПб больница РАН)**
пр. Тореза, 72, Санкт – Петербург, 194017
тел./ факс:(812) 553-34-60
e-mail: hosran@mail.ru
ОКПО 02697962, ОГРН 1037804013785
ИНН 7802067651 КПП 780201001

«УТВЕРЖДАЮ»

Главный врач

СПб больница РАН

 Чагунава О.Л.

ДОПОЛНЕНИЕ № 3 от 12.02.2019 г.
к Акту № 40/17 от 19.12.2017 г., программе и протоколу
оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия

**«Маска медицинская, одноразовая трехслойная, из нетканого материала, размер 17.5см
х 9.5 см», производства Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd (Аньхой Гохун
Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд), Китай.**

Составлен Федеральным государственным бюджетным учреждением здравоохранения
Санкт-Петербургская клиническая больница Российской академии наук
(СПб больница РАН), 194017, пр. Тореза, 72.

Федеральное государственное бюджетное учреждение здравоохранения Санкт-Петербургская клиническая больница Российской академии наук (СПб больница РАН), сообщает, что в акте № 40/17 от 19.12.2017 г., программе и протоколе оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия: «Маска медицинская, одноразовая трехслойная, из нетканого материала, размер 17.5см х 9.5 см», производства Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd (Аньхой Гохун Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд), Китай., внесены следующие изменения:

В качестве дополнительных материалов и сведений было предоставлено:

- Уведомление № 04-3711/19 от 30 января 2019 г., о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов.
- Актуальная версия эксплуатационной документации (ред. 08.08.2018 г.)

Выводы:

- Общая оценка медицинского изделия положительная.
- Медицинское изделие соответствует своему назначению.
- Медицинское изделие соответствует заявленным характеристикам, удобно в работе.
- Материалы, из которых изготовлено изделие, безопасны для использующих его лиц, а также для окружающей среды.
- Инструкция по применению и техническая документация полностью информативны.
- Качество упаковки и маркировка медицинского изделия отвечает всем предъявляемым требованиям: упаковка изделия прочная, а маркировка отчетливая и ясная.
- Качество представленного медицинского изделия обеспечивают удобство работы с ним.
- Медицинское изделие эффективно в отношении всех заявленных клинических воздействий и показаний к применению.

Внесенные изменения не повлияли на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, на функциональное назначение и принцип действия, а также не привели к ухудшению характеристик и свойств медицинского изделия: «Маска медицинская, одноразовая трехслойная, из нетканого материала, размер 17.5см x 9.5 см», производства Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd (Аньхой Гохун Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд), Китай.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

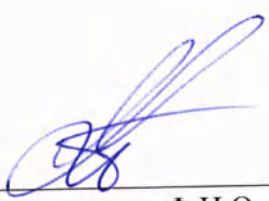
«Маска медицинская, одноразовая трехслойная, из нетканого материала, размер 17.5см x 9.5 см», производства Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd (Аньхой Гохун Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд), Китай.

СООТВЕТСТВУЕТ требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя.

Подписи:

Председатель комиссии:

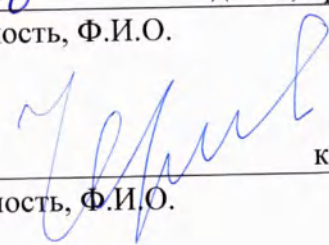
Зам. Главного врача
по медицинской части


должность, Ф.И.О.

д.м.н., профессор Баллюзек М.Ф.

Члены комиссии:

Зав. отделением хирургии


должность, Ф.И.О.

к.м.н. Черепанов Д.Ф.

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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. 183400B0/006117

兹证明：在所附文件上的安徽国弘工贸有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ANHUI GUOHONG
INDUSTRIAL & TRADING CO., LTD. on the annexed DOCUMENT
is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized Signature: Lv Yan

日期：2018年08月17日
(Date: Aug. 17, 2018)

APPROVED BY

张晓华

CEO

Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd. August 08, 2018



**INSTRUCTION FOR USE
of medical product**

"Disposable medical face mask, three ply, non woven, size 17.5cm x 9.5cm"
manufactured by Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd, China

证明专
CCPI
(26)
PROMOTION

NAME OF THE MEDICAL PRODUCT

The disposable medical face mask, three ply, non woven, size 17.5cm x 9.5cm (hereinafter referred to as the medical face mask).

DATA ON THE MANUFACTURER OF THE MEDICAL PRODUCT

Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd, China.

Address: Room 2103, Lanjing International Mansion, Shengli Road, Xinzhan District, Hefei City, Anhui, China.

Tel.: 86-551-62917588

Fax: 86-551-62917388

export5@chinadailyuse.com

Place of manufacture: Room 2103, Lanjing International Mansion, Shengli Road, Xinzhan District, Hefei City, Anhui, China.

THE AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN THE RUSSIAN FEDERATION

The legal organizational form and full name of the legal entity	The Limited Liability Company ALLIANCE
Short name of the legal entity (if any)	ALLIANCE, LLC
Address (location) of the legal entity	194356, Saint Petersburg, 126 Engels Avenue, build. 1 app.121
Telephone numbers	Tel. (812) 747-19-35 Tel.: 8 (921) 967-00-17
E-mail address of the legal entity (if any)	urazov.andrey@bk.ru

THE MEDICAL PRODUCT DESIGNATION

The medical face mask is used for protection from airborne infections.
The mask is meant for single use only.

Conditions of use - as a barrier measures against penetration of airborne infections into the upper air passages or for protection of surrounding people from these infections when wearing the mask by a sick person.

Scope of application - therapeutic, dental, orthopedic, gynecological, urological, diagnostic departments, clinical, polyclinic institutions, social and domestic conditions.

Potential user - medical personnel, personnel of public institutions and patients themselves.

DELIVERY SET

The disposable medical face mask, three ply, non woven, size 17.5 cm x 9.5 cm.

DESCRIPTION, CONCEPT OF ACTION AND STRUCTURE OF THE MEDICAL PRODUCT

The medical mask is a three ply, rectangular, loose-fitting item, with size of 17.5cm x 9.5cm, the outer layers of which are made of a Spunbond, a non woven material, and the intermediate inner layer is made of a Meltblown, a non woven material. In the center of the mask there are one ply folds of 11cm wide.

The specificity of these materials is that, with a small thickness and density of the material, they have properties necessary for medical products, such as vapor permeability, strength and efficiency of bacteria filtration. The Spunbond performs a reinforcing effect, the intermediate layer of Meltblown material possesses the high barrier properties, besides it does not absorb moisture and prevents penetration of various bacteria.

Tactile sensation from the contact of these materials with open skin areas is pleasant, which is important when using products by personnel and patients.

Excellent properties of the material: vapor permeability; product strength due to several layers prevention of penetration of various bacteria

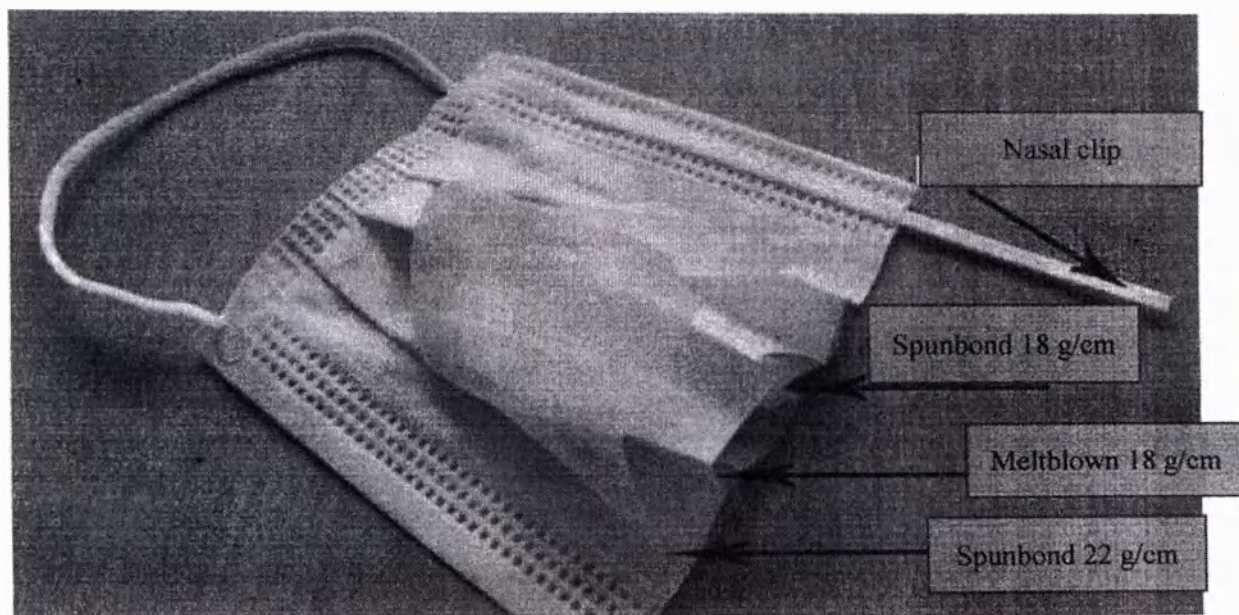
The medical mask is fixed on face with ear loops. The ear loop length is 14 cm unstretched and 36 cm in the stretched state.

Connections of the mask part are made by ultrasonic or thermal welding (the seam width is 4 to 12 mm).

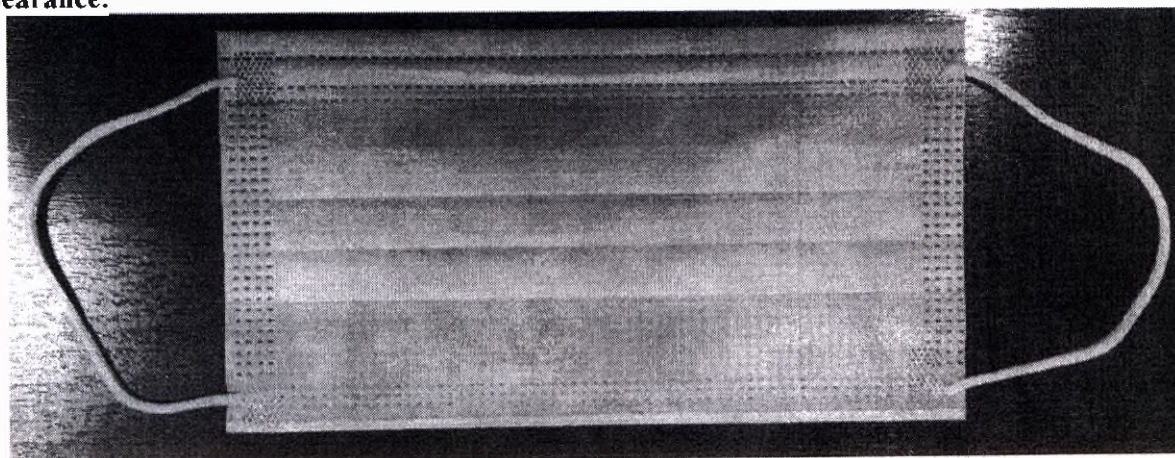
At the top of the mask there is a flexible nasal clip 10.7 cm long, designed to fit closely to the nose area depending on its anatomical parameters. The nasal clip is sealed in a plastic strip, which increases its safety, prevents torsion and fracture.

Thus, due to its dimensions, folds and stretching ear loops the mask fits any size of a face of an adult.

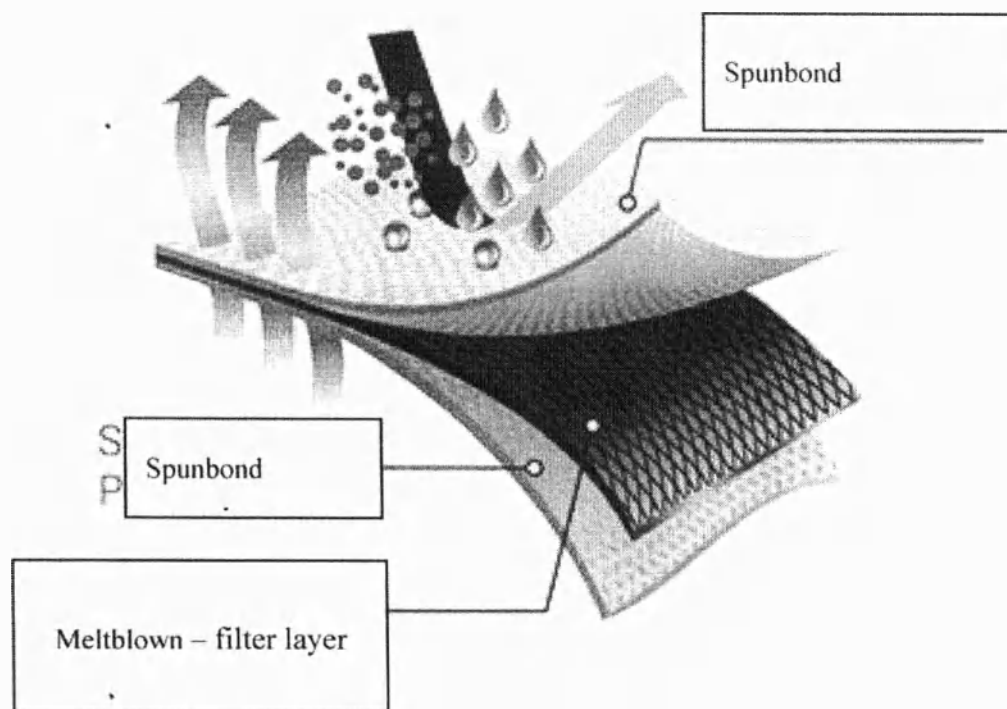
The mask is not sterile, sterilization and (or) disinfection before use is not required.



Appearance:



Concept of action:



INDICATIONS FOR USE OF THE MEDICAL PRODUCT

The medical mask has to be used in nonsterile rooms during:

1. Work in a bandaging room.
2. Insertion of central line (peripheral) catheters and artery catheters.
3. Work in a newborn center during invasive manipulations.
4. Cover of a sterile desk in a procedure room.
5. Disinfection of endoscopes and their tools.
6. Work on the clean part of a central sterilization department.
7. In boxes and patient examination rooms of an infectious disease department.
8. Work in hospital wards (boxes) of a respiratory infection department.
9. In case of aerogenic infectious disease (influenza).
10. Overall cleaning in a medical institution.
11. Work with dirty clothes.
12. Work with wastes, including air removal and sealing of packages with medical wastes.
13. Other actions in a medical institution according to the rules of this institution.
14. Cosmetic procedures.
15. Prevention of airborne disease in public places and at home by private persons.

CONTRA INDICATIONS TO THE MEDICAL PRODUCT

Idiosyncrasy of raw materials of the product.

POTENTIAL SIDE EFFECTS

Skin allergic reactions are possible, in case of which usage of the product should be stopped.

CONDITIONS AND INSTRUCTION FOR USES

When putting on the disposable medical mask, please follow these steps:

1. Place the disposable medical mask vertically in front of the face, holding it by the ear loops.
2. Putting on the ear loops on the ears, fix the disposable medical mask so that the nostrils and mouth were covered with the mask.
3. Slightly press the nose clip with fingers (the wire in the upper part of the disposable medical mask) to the left and to the right of the nose for its convenient positioning of the face.
4. After usage remove the mask taking it by the ear loops and put it to the container or package

for waste of B class.

CLASSIFICATION OF THE MEDICAL PRODUCT

Class of potential risk of using the medical product in accordance with the Nomenclature Classification of Medical Devices - 1.

PRECAUTION MEASURES

The filtration efficiency and protective properties of the medical mask are violated when the material is wet, broken or loose. As soon as you felt that the mask has become wet, change it to a new one.

The usage time of the medical mask is no more than 2 hours.

Do not touch the mask fixed on the face.

When the used mask was removed, please wash the hands thoroughly with soap.

The disposable medical masks should be used both by a patient and by person who contacts with the patient.

The disposable medical mask has to cover both mouth and nose.

The disposable medical mask has to fit tightly to the face.

It is not allowed that the mask is placed on the neck or in the pocket in the intervals between its wearing. Also, it is strictly forbidden to reuse the medical mask.

The medical mask used in medical institutions should be placed in a special container. When used by a private person it is recommended to place it in a package and throw it into the garbage. It is necessary to do this, holding it by the ear loops.

VALUES OF THE MAIN PARAMETERS, CHARACTERISTICS (PROPERTIES) GUARANTEED BY THE MANUFACTURER

Parameter description	Value
Size, mm	175 x95 ±2
Weight, g	2.2 ±0.3
Density (1 layer/2 layer/3 layer), not less than, g/m2	18/18/22
Color	White
Number of layers	3
Pattern of the folds assembly	herringbone
Width of the fold, mm	11 ± 1
Material	Spunbond/Meltblown/Spunbond
Filter	Meltblown
Particle filtration efficiency, %	>99 with particle size of 0.1 micron
Bacteria filtration efficiency, %	>98
Resistance to breathing Delta-P, Pa/cm2	<29.4
Type of the mask according to EN 14683:2005	II
Type of the mask fixation	Round ear loop
The ear loop size, mm: - unstretched - stretched - diameter	14 ± 1 36 ±2 3 ± 0.2
Nasal clip	available
Length of the nasal clip, mm	10.7 ± 1
Width of the nasal clip, mm	3 ± 0.2
Breaking force of the mask longitudinally in a dry state, N not less	49
Breaking force of the mask longitudinally in a wet state, N not less	44
Ear loop holding strength, N not less	40
Vapor permeability, mg/cm*hour, not less	4,0
Stability of the nasal clip to bend for 1800	Stable
Hypoallergenicity	yes
Sterility	not
Type of product	Single use
Storage and transportation temperature range, °C	-40 - +50
Atmosphere relative humidity, %	up to 85
Quantity of masks in the package, pcs.	50
Quantity of packages in the box, pcs.	80
Quantity of masks in the box, pcs.	4000
Box dimensions, mm	490x378x320
Box weight, kg	8.65

Grade of the materials, which are contacted skin (undamaged):

- non woven "Spunbond", polypropylene "PP 1362S" (density 22 and 18 g/m2): *outer layers*,
- non woven "Meltblown", polypropylene "PP 1362S" (density 18 g/m2): *intermediate inner layer*;
- Polyester 92%, polyester PY 150/Spandex 8%, polyurethane PU 21 IS: ear loop.

CURRENT REPAIR

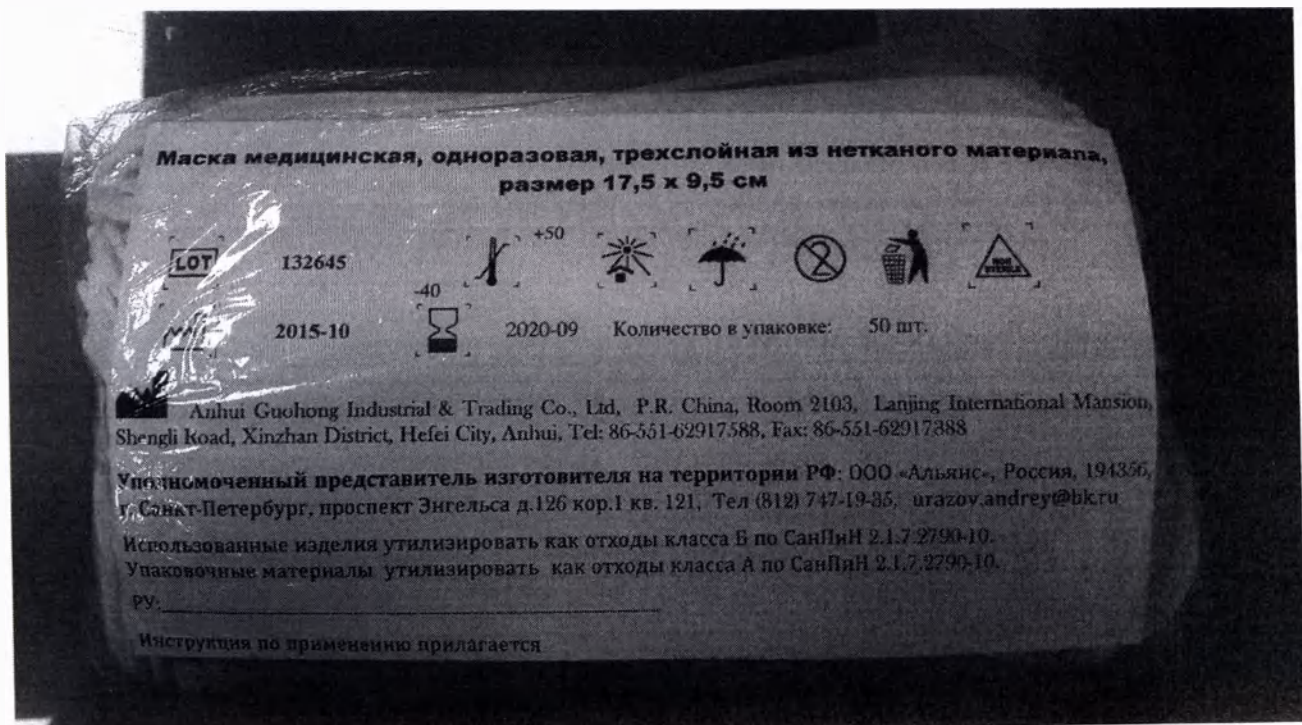
The product is meant for single use and is beyond repair.

TECHNICAL MAINTENANCE

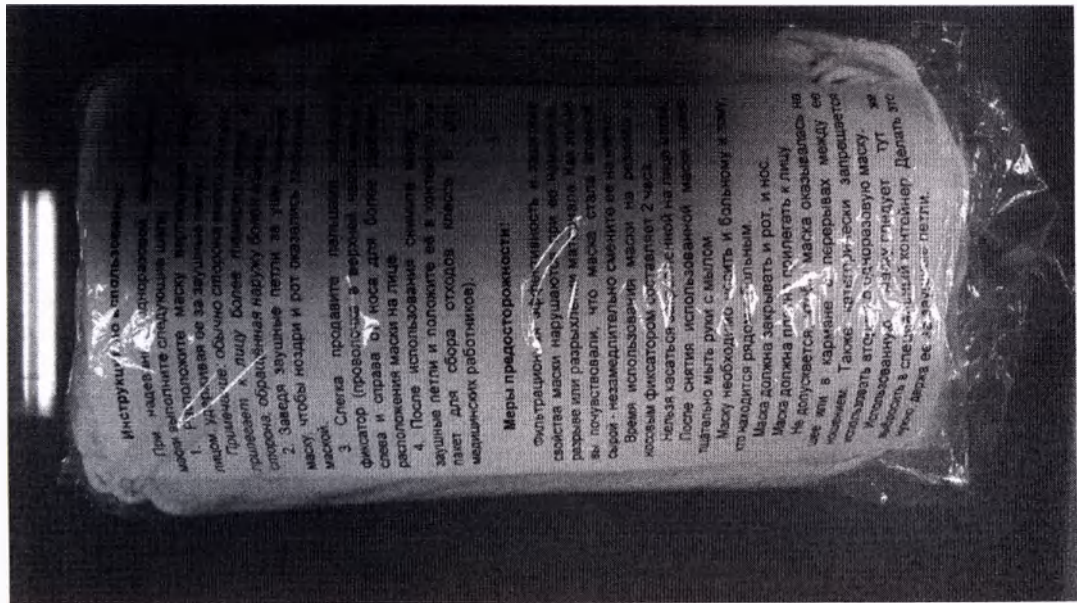
The product is disposable and is not subject to technical maintenance.

PACKAGE

The medical mask is packed into a retail package by 50 pieces: into a polythene bag



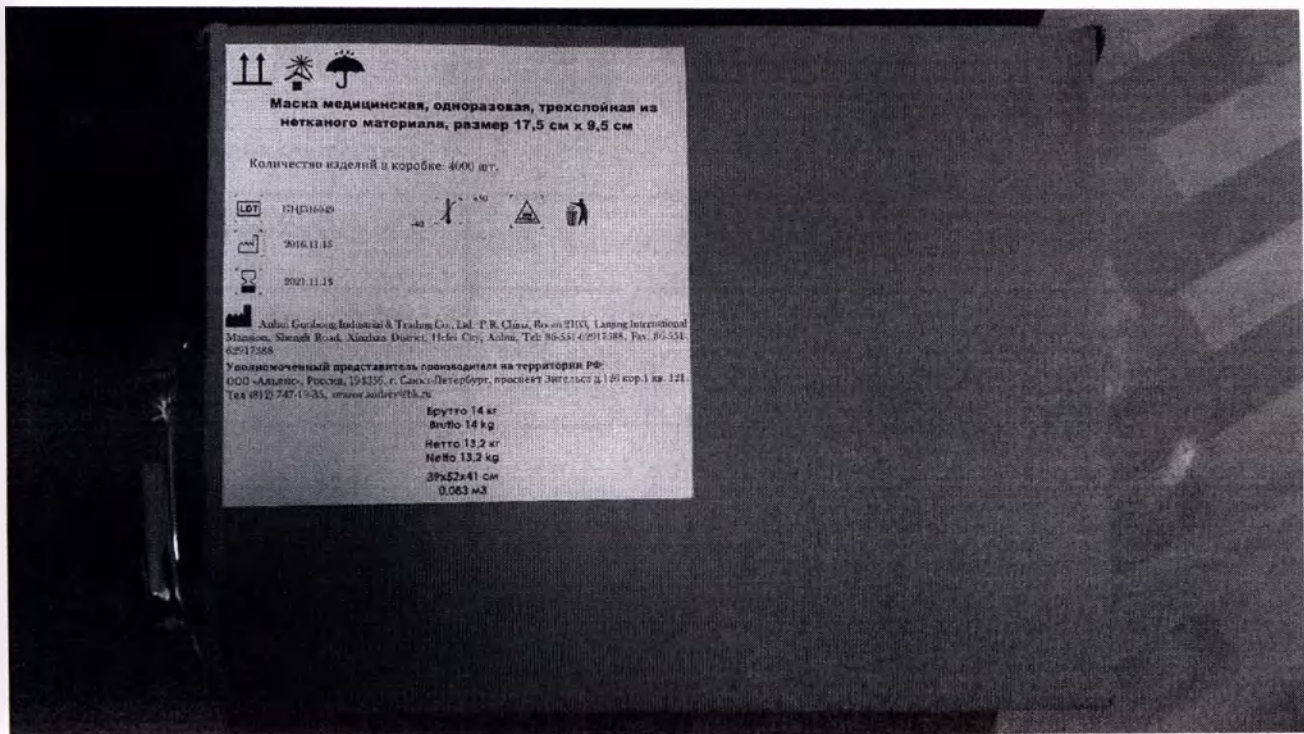
In the bag there is also an instruction for use:



The shipping package represents a cardboard box containing 80 retail packages:



The package size: 390 mm x 520 mm x 410 mm. Quantity of masks in a package - 4000 pcs.



MARKING

On a retail and shipping packages:

Symbols used in marking of medical products	Name of a symbol used in marking of medical products
	Batch code
	Non sterile product
	Date of manufacture
	Best before
	Manufacturer
	Storage temperature limit
	Protect from sunlight
	Keep dry
	Single use only

Symbols used in marking of medical products	Name of a symbol used in marking of medical products
	Throw into a litter-box

Additionally on a shipping package:

Symbols used in marking of medical products	Name of a symbol used in marking of medical products
	This side up

STORAGE AND TRANSPORTATION

Storage

Store in a cool dry place.

Temperature: -40 to +50°C.

Humidity: up to 85%.

Transportation

By any type of transport in covered vehicles.

Temperature: -40 to +50°C Humidity: up to 85%.

DISPOSAL AND REQUIREMENTS TO ENVIRONMENTAL SAFETY

The medical product doesn't have an adverse impact on health and environment during usage, transportation and storage.

The package material should be disposed in accordance with the Local Environmental Rules.

The outdated products are subject to disposal as medical waste according to the national requirements (according to the national Russian requirements of the Sanitary Rules and Regulations 2.1.7.2790-2010 as waste of Class A).

The used products are subject to disposal as medical waste according to the national requirements (according to the national Russian requirements of the Sanitary Rules and Regulations 2.1.7.2790-2010 as waste of Class B).

USAGE CONDITIONS

- Temperature: -5°C to +40°C
- Humidity: 10 to 85%.

SHELF LIFE OF THE MEDICAL PRODUCT

The shelf life of the medical product under storage conditions is 5 years. After shelf-life expiration the product is subject to disposal.

Перевод выполнен с английского языка и китайского языка на русский язык

СВИДЕТЕЛЬСТВО

СКРМТ

Советом Китая по развитию международной торговли является Международная торговая
палата Китая

/Штамп: СКРМТ/

Совет Китая по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 183400B0/006117

/Печать: СКРМТ УДОСТОВЕРЕНИЕ/

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании ANHUI GUOHONG INDUSTRIAL & TRADING CO., LTD., («АНЬХОЙ ГОХУН ИНДАСТРИАЛ ЭНД ТРЕЙДИНГ КО., ЛТД.»), проставленная на приложенном ДОКУМЕНТЕ, является подлинной.

/Печать: СКРМТ УДОСТОВЕРЕНИЕ/

Совет Китая по развитию
международной торговли

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: ЛВ ЯНЬ

(Дата: 17 АВГУСТА 2018 ГОДА)

УДОСТОВЕРЕНО

Генеральный директор /подпись/

ANHUI GUOHONG INDUSTRIAL & TRADING CO., LTD., («АНЬХОЙ ГОХУН
ИНДАСТРИАЛ ЭНД ТРЕЙДИНГ КО., ЛТД.,»)

08 августа 2018 года

/печать/: ANHUI GUOHONG INDUSTRIAL & TRADING CO., LTD., («АНЬХОЙ ГОХУН
ИНДАСТРИАЛ ЭНД ТРЕЙДИНГ КО., ЛТД.,») * 3401330124825

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

«Маска медицинская, одноразовая, трехслойная, из нетканого материала, размер 17,5 см*9,5 см»

производства компании

«АНЬХОЙ ГОХУН ИНДАСТРИАЛ ЭНД ТРЕЙДИНГ КО., ООО» (ANHUI GUOHONG INDUSTRIAL & TRADING CO.,
LTD.), Китай

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маска медицинская, одноразовая, трехслойная из нетканного материала, размер: 17,5 см x 9,5 см (далее – маска медицинская).

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Аньхой Гохун Индастриал энд Трейдинг Ко., ЛТД» (Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd), Китай

Адрес: Room 2103, Lanjing International Mansion, Shengli Road, Xinzhan District, Hefei City, Anhui, China

Тел: 86-551-62917588

Факс: 86-551-62917388

export5@chinadailyvuse.com

Место производства: Room 2103, Lanjing International Mansion, Shengli Road, Xinzhan District, Hefei City, Anhui, China.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «Альянс»
Сокращённое наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «Альянс»
Адрес (место нахождения) юридического лица	194356, г. Санкт-Петербург, проспект Энгельса, д.126 кор.1 кв. 121
Номера телефонов	Тел (812) 747-19-35 Тел: 8 (921) 967-00-17
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	urazov.andrey@bk.ru

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маска медицинская предназначена для защиты от инфекций, передающихся воздушно-капельным путём.

Маска предназначена только для однократного применения.

Условия применения - в качестве барьерных мер против попадания в верхние дыхательные пути инфекций, передающихся воздушно-капельным путем или защиты окружающих от данных инфекций при ношении маски больным.

Область применения — терапевтические, стоматологические, ортопедические, гинекологические, урологические, диагностические отделения, клинические, поликлинические учреждения, общественные и домашние условия.

Потенциальный потребитель – медицинский персонал, персонал общественных учреждений, пациенты лично.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Маска медицинская, одноразовая, трехслойная из нетканного материала, размер: 17,5 см x 9,5 см.

ОПИСАНИЕ, ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маска медицинская представляет собой трехслойное, прямоугольное, свободно облегающее изделие, размером 17,5см x 9,5см, которое состоит из внешних слоев из нетканого материала Спанбонд и промежуточного внутреннего слоя из нетканого материала Мелтблаун. По центру маска имеет три односторонние складки, шириной 11 мм.

Особенностью данных материалов является то, что при небольшой толщине и плотности материала они обладают свойствами, необходимыми для медицинских изделий — паропроницаемостью и прочностью и эффективностью фильтрации бактерий. Спанбонд выполняет армирующую роль, промежуточный слой из материала Мелтблаун обладает высокими барьерными свойствами, кроме этого он не впитывает влагу и препятствует проникновению различных бактерий.

Тактильные ощущение от соприкосновения данных материала с открытыми участками кожи приятные, что немаловажно при использовании изделий персоналом и пациентами.

Отличительные свойства материала:

- паропроницаемость;
- прочность изделия благодаря наличию нескольких слоев
- препятствие проникновению различных микробов

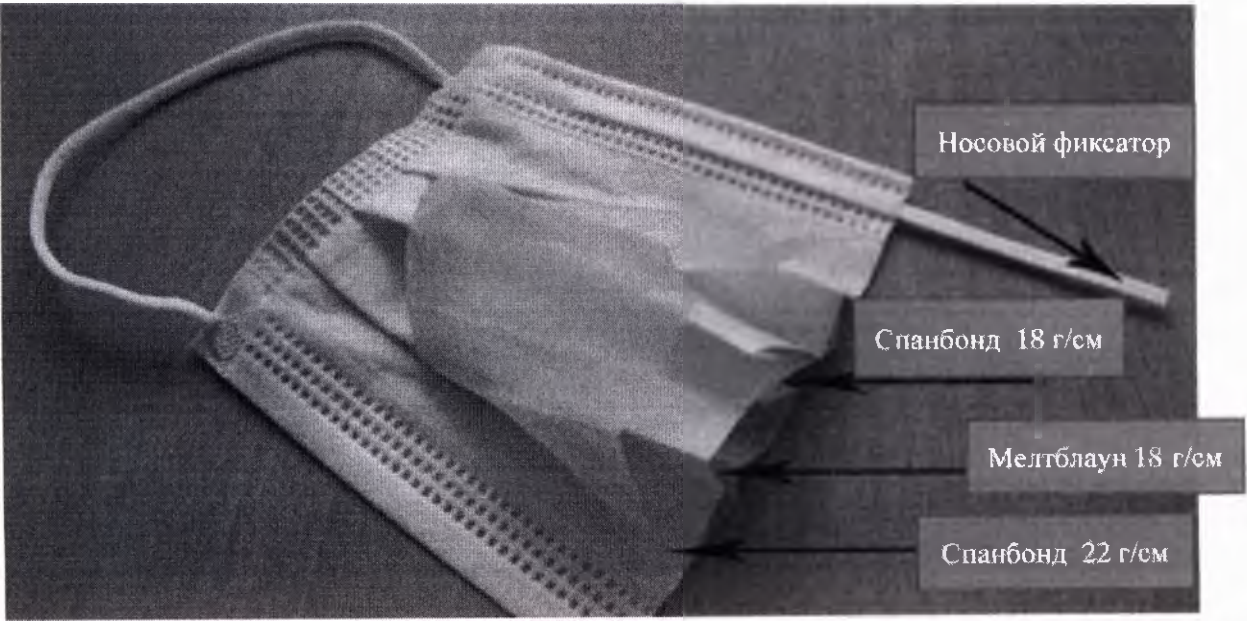
Маска медицинская фиксируется на лице с помощью заушных петель. Длина заушной петли составляет 14 см в состоянии покоя и 36 см в растянутом состоянии.

Соединения деталей маски выполнено ультразвуковой либо термической сваркой (ширина шва 4 - 12 мм).

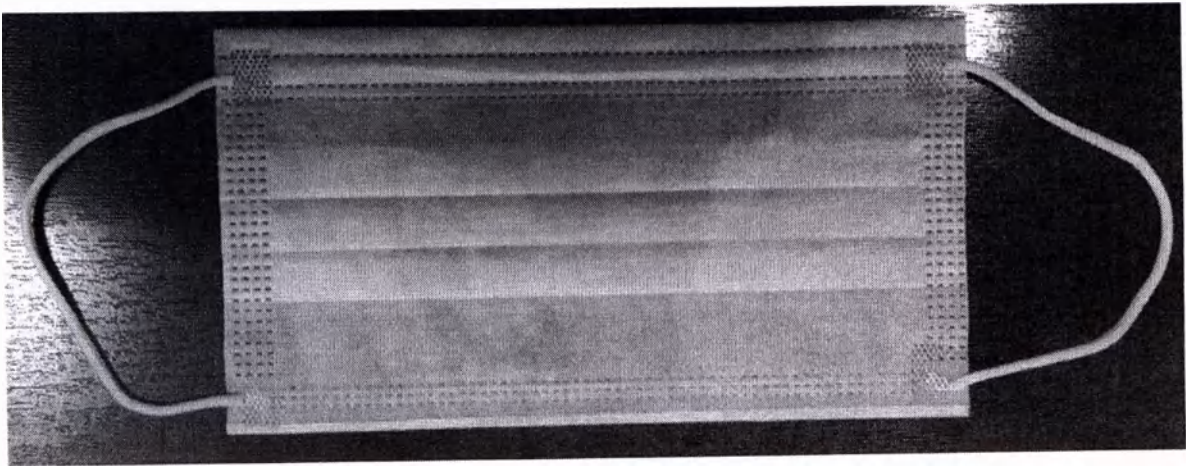
В верхней части маски расположен гибкий носовой фиксатор длиной 10,7 см, предназначенный для плотного прилегания к области носа в зависимости от его анатомических параметров. Носовой фиксатор запаян в пластиковую полоску, что увеличивает его безопасность, предотвращает кручение и излом.

Таким образом, за счёт своих размеров, наличием складок и растягивающихся заушных петель маски подходит для любого размера лица взрослого человека.

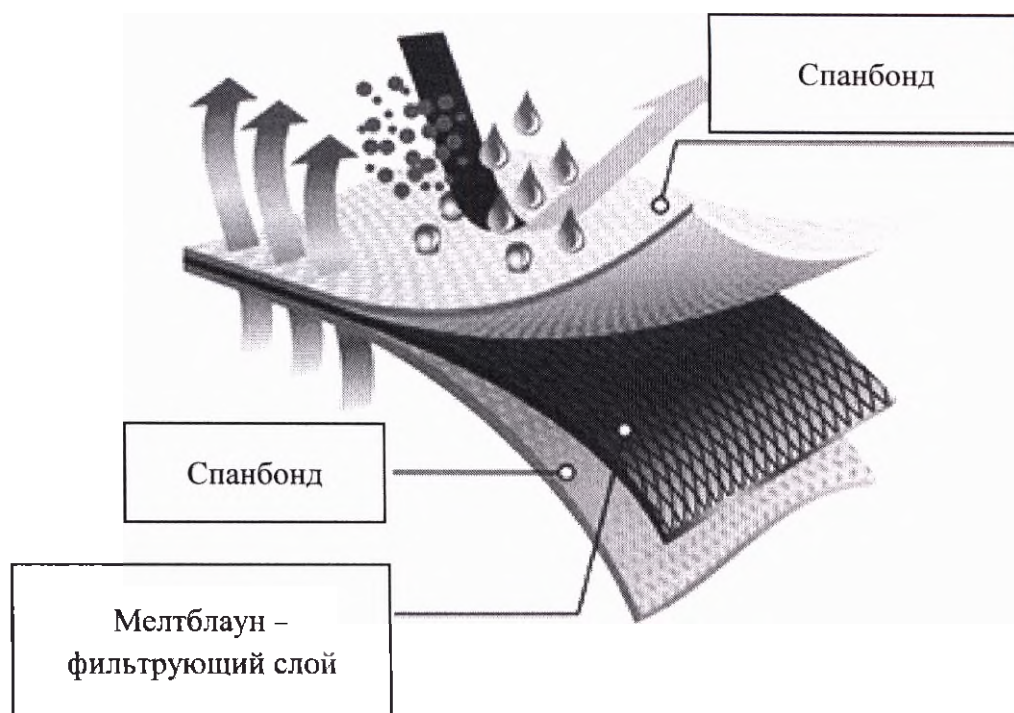
Маска нестерильная, стерилизация и (или) дезинфекция перед использованием не требуется.



Внешний вид:



Принцип действия:



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинскую маску следует применять в нестерильных помещениях при:

1. Работе в перевязочной.
2. Постановке центральных (периферических) венозных и артериальных катетеров.
3. Работе в отделении новорожденных, связанной с проведением инвазивных манипуляций.
4. Накрытии стерильного стола в манипуляционной.
5. Обработке эндоскопов и инструментов к ним.
6. Работе на «чистой» половине центрального стерилизационного отделения.
7. В боксах и смотровых кабинетах инфекционного отделения.
8. При работе в палатах (боксах) отделения капельных инфекций.
9. При возникновении инфекционных заболеваний с аэрогенным механизмом распространения (грипп).
10. Проведении генеральных уборок в мед. учреждении.
11. Работе с грязным бельем.
12. При работе с отходами, в т.ч. удалении воздуха и герметизации пакетов с медицинскими отходами.
13. Проведении других манипуляций в медицинском учреждении согласно правилам данного учреждения.
14. Проведении косметических процедур.
15. Профилактике заболеваний, передающихся воздушно – капельным путём, в общественных местах или дома частными лицами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная непереносимость компонентов сырья изделия.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможны кожные аллергические реакции, при появлении которых следует прекратить применение изделия.

УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

При надевании одноразовой медицинской маски выполните следующие шаги:

1. Расположите одноразовую медицинскую маску вертикально перед лицом, удерживая ее за заушные петли.
2. Заведя заушные петли за уши, наденьте одноразовую медицинскую маску, чтобы ноздри и рот оказались закрытыми маской.
3. Слегка продавите пальцами носовой фиксатор (проволочка в верхней части одноразовой медицинской маски) слева и справа от носа для более удобного расположения маски на лице.
4. После использования снимите маску за заушные петли и положите её в контейнер или пакет для сбора отходов класса Б.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 1.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Фильтрационная эффективность и защитные свойства медицинской маски нарушаются при ее намокании, разрыве или разрыхлении материала. Как только вы почувствовали, что маска стала влажной, сырой - незамедлительно смените ее на новую.

Время использования маски медицинской не более 2 часов.

Нельзя касаться закрепленной на лице маски.

После снятия использованной маски нужно тщательно вымыть руки с мылом.

Медицинские одноразовые маски необходимо носить и больному и тому, кто находится рядом с больным.

Медицинская одноразовая маска должна закрывать и рот, и нос.

Медицинская одноразовая маска должна плотно прилегать к лицу.

Не допускается, чтобы маска оказывалась на шее или в кармане в перерывах между ее ношением. Также категорически запрещается использовать повторно медицинскую маску.

Использованную медицинскую маску в медицинских учреждениях следует сложить в специальный контейнер, при использовании частными лицами маску рекомендуется положить в пакет и выбросить в отходы. Делать это необходимо, держа её за заушные петли.

**ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ
ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ**

Наименование характеристики	Значение
Размер, мм	175 x 95 ± 2
Масса, г	2,2 ± 0,3
Плотность (1 слой/2 слой/3 слой), не менее, г/м ²	18/18/22
Цвет	Белый
Количество слоёв	3
Тип сборки складок	Ёлочка
Ширина складки, мм	11 ± 1
Материал	Спанбонд/Мелтблаун/Спанбонд
Фильтр	Мелтблаун
Эффективность фильтрации частиц, %	>99 при размере частиц 0,1 мкм
Эффективность фильтрации бактерий, %	≥98
Сопротивление дыханию Дельта-Р, Па/см ²	<29,4
Тип маски согласно EN 14683:2005	II
Вид фиксации маски	Заушная петля круглая
Размер заушной петли, мм: - в свободном состоянии - в растянутом состоянии - диаметр	14 ± 1 36 ± 2 3 ± 0,2
Носовой фиксатор	Наличие
Длина носового фиксатора, мм	10,7 ± 1
Ширина носового фиксатора, мм	3 ± 0,2
Разрывная нагрузка маски в продольном направлении в сухом состоянии, Н не менее	49
Разрывная нагрузка маски в продольном направлении в влажном состоянии, Н не менее	44
Прочность крепления заушной петли, Н не менее	40
Паропроницаемость, мг/см ² *час, не менее	4,0
Устойчивость носового фиксатора к изгибу на 180°	устойчив
Гипоаллергенность	Да
Стерильность	Нет
Тип изделия	Однократного применения
Диапазон температур хранения и транспортирования, °С	-40 ÷ +50
Относительная влажность воздуха, %	до 85
Количество масок в упаковке, шт.	50

Наименование характеристики	Значение
Количество упаковок в коробке, шт.	80
Количество масок в коробке, шт.	4000
Габариты коробки, мм	490х378х320
Масса коробки, кг	8,65

Марки материалов, контактирующих с кожей (неповрежденной):

- нетканый материал «Спанбонд», полипропилен "PP 1362S" (плотность 22 и 18 г/м²): *внешние слои*;
- нетканый материал «Мелтблаун», полипропилен "PP 1362S" (плотность 18 г/м²): *промежуточный внутренний слой*;
- Polyester 92%, полиэстер PY 150 /Spandex 8%, полиуретан PU 211S: заушная петля.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

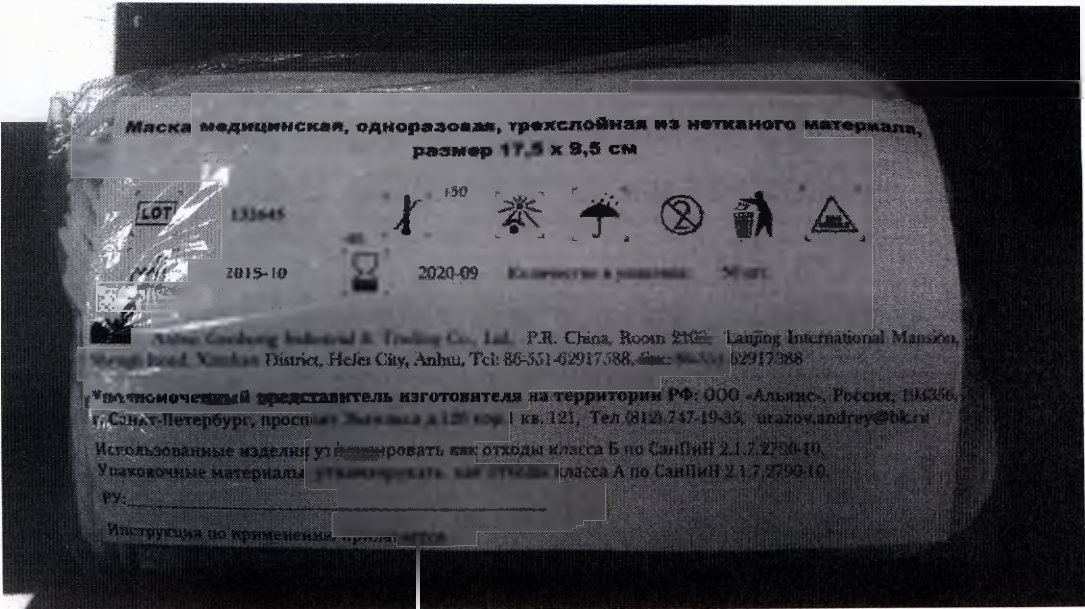
Изделие предназначено для одноразового использования и ремонту не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

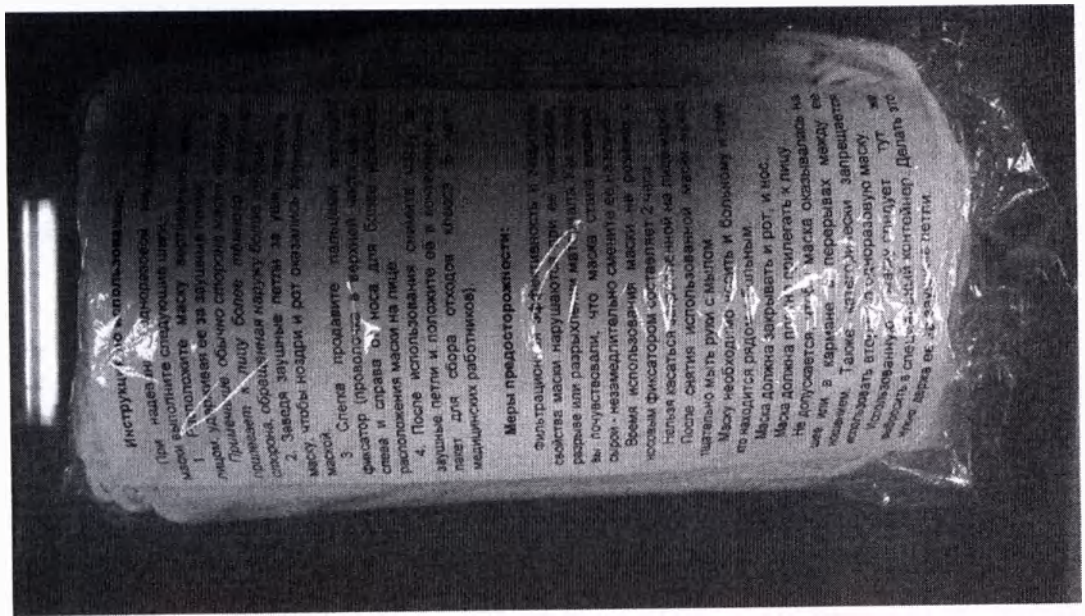
Изделие одноразовое, техническому обслуживанию не подлежит.

УПАКОВКА

Маска медицинская упакована в потребительскую упаковку по 50 штук: в пакет из полиэтилена.



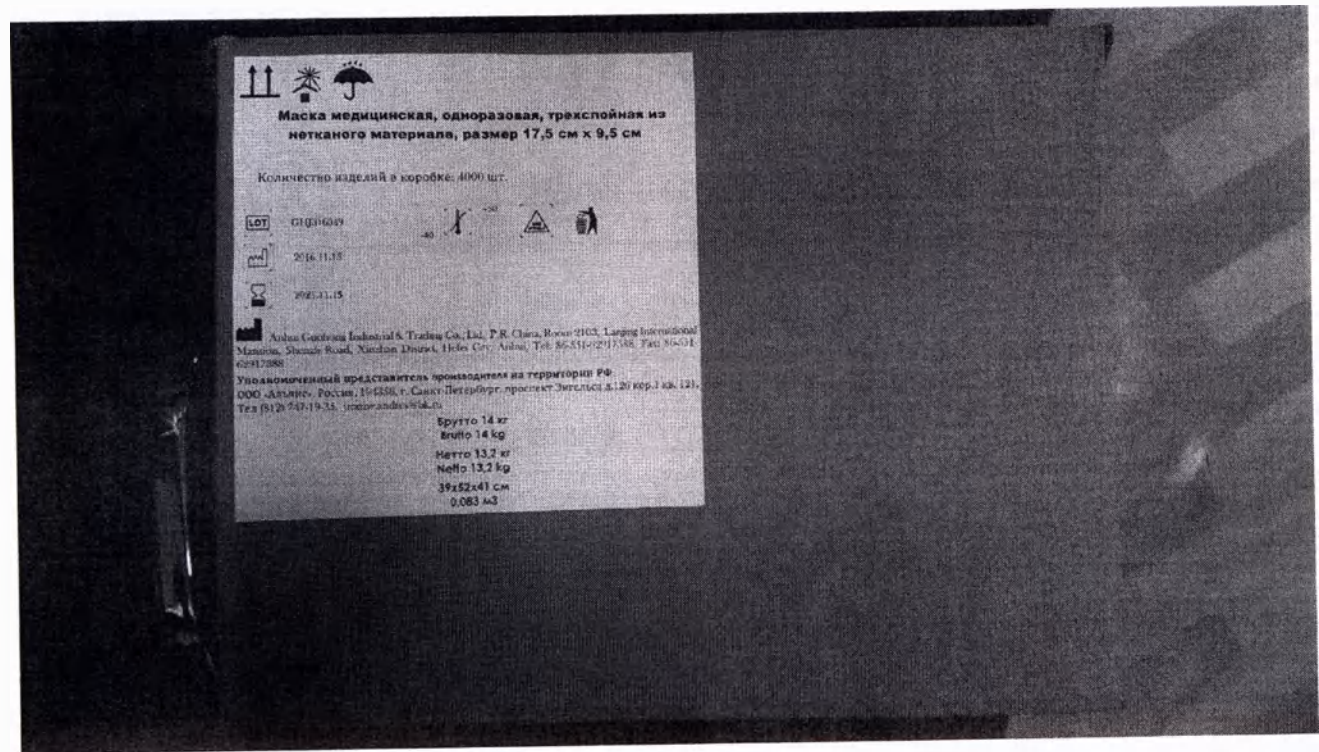
В пакете также находится краткая инструкция по применению:



Транспортная упаковка представляет собой картонную коробку, в которой находятся 80 потребительских упаковок и инструкцию по применению:



Размеры коробки: 390 мм x 520 мм x 410 мм. Количество масок в коробке – 4000 шт.



МАРКИРОВКА

На потребительской и транспортной упаковках:

Вид знака маркировки	Расшифровка знака маркировки
	Код партии
	Изделие не стерильно
	Дата изготовления
	Использовать до
	Изготовитель
	Температурный диапазон хранения
	Беречь от солнечного света
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное использование
	Выбросить в урну

Дополнительно на транспортной упаковке:

Вид знака маркировки	Расшифровка знака маркировки
	Верх товара

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

Хранить в прохладном сухом месте.

Температура: $-40 - + 50^{\circ}\text{C}$.

Влажность: до 85%.

Транспортирование

Всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Температура: $-40 - + 50^{\circ}\text{C}$.

Влажность: до 85%.

УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Упаковочный материал необходимо утилизировать в соответствии с местными экологическими правилами.

Изделия с истекшим сроком годности подлежат утилизации как медицинские отходы согласно национальным требованиям (Согласно национальным российским требованиям СанПиН 2.1.7.2790-2010 как отходы класса А).

Использованные изделия подлежат утилизации как медицинские отходы согласно национальным требованиям (Согласно национальным российским требованиям СанПиН 2.1.7.2790-2010 как отходы класса Б).

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

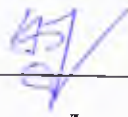
- Температура: $-5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$.

- Влажность: 10~85%.

СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности медицинского изделия при соблюдении условий хранения составляет 5 лет. После окончания срока годности данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

Перевод с китайского языка на русский язык
выполнен мной, переводчиком
Разумовым Константином Александровичем,
владеющим русским и китайским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод
является правильным, точным и полным.
Разумов Константин Александрович



Личная подпись

Перевод с английского языка на русский язык
выполнен мной, переводчиком
Кукор Александрой Борисовной,
владеющей русским и английским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод
является правильным, точным и полным.
Кукор Александра Борисовна

Личная подпись

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Пятого февраля две тысячи девятнадцатого года.

Я, **Нестеров Валентин Леонидович**, временно исполняющий обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург Шеляковой Лилии Анатольевны,
свидетельствую подлинность подписей переводчиков Кукор Александры Борисовны
и Разумова Константина Александровича.

Подписи сделаны в моём присутствии.

Личности подписавших документ установлены.

Зарегистрировано в реестре за №

78/338-ш/78-201 8-1-459

Взыскано по тарифу: 200 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 800 рублей.

Нестеров В.Л.



Прошито, скреплено печатью

секретарь Гл. бюро

С. И. Бобынина РАН

К. Т. Давыдов



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

ООО ЦИПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34822
10.06.2019

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. 193400B0/004312

兹证明：在所附文件上的安徽国弘工贸有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ANHUI GUOHONG INDUSTRIAL & TRADING CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Lv Yan

日期：2019年05月23日
(Date: May. 23, 2019)

证明查询网址: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

APPROVED BY

张晓明

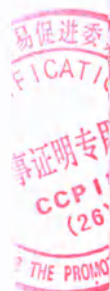
CEO

Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd, May 20, 2019



**INSTRUCTION FOR USE
of medical product**

"Disposable medical face mask, three ply, non woven, size 17.5 cm x 9.5 cm"
manufactured by Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd, China



NAME OF THE MEDICAL PRODUCT

The disposable medical face mask, three ply, non woven, size 17.5cm x 9.5cm (hereinafter referred to as the medical face mask).

DATA ON THE MANUFACTURER OF THE MEDICAL PRODUCT

Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd, China.

Address: Room 2103, Lanjing International Mansion, Shengli Road, Xinzhan District, Hefei City, Anhui, China.

Tel.: 86-551-62917588

Fax: 86-551-62917388

export5@chinadailyuse.com

Place of manufacture: Room 2103, Lanjing International Mansion, Shengli Road, Xinzhan District, Hefei City, Anhui, China.

THE AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN THE RUSSIAN FEDERATION

The legal organizational form and full name of the legal entity	The Limited Liability Company ALLIANCE
Short name of the legal entity (if any)	ALLIANCE, LLC
Address (location) of the legal entity	194356, Saint Petersburg, 126 Engels Avenue, build. 1 app.121
Telephone numbers	Tel. (812) 747-19-35 Tel.: 8 (921) 967-00-17
E-mail address of the legal entity (if any)	urazov.andrey@bk.ru

THE MEDICAL PRODUCT DESIGNATION

The medical face mask is used for protection from airborne infections.

The mask is meant for single use only.

Conditions of use - as a barrier measures against penetration of airborne infections into the upper air passages or for protection of surrounding people from these infections when wearing the mask by a sick person.

Scope of application - therapeutic, dental, orthopedic, gynecological, urological, diagnostic departments, clinical, polyclinic institutions, social and domestic conditions.

Potential user - medical personnel, personnel of public institutions and patients themselves.

DELIVERY SET

The disposable medical face mask, three-layer of non-woven material, size 17.5 cm x 9.5 cm - consumer packaging / 50 pcs. / Instructions for use - 1 pc.; transport packaging / 80 consumer packages / 4000 pcs. / instructions for use - 1 pc.

DESCRIPTION, CONCEPT OF ACTION AND STRUCTURE OF THE MEDICAL PRODUCT

The medical mask is a three ply, rectangular, loose-fitting item, with size of 17.5cm x 9.5cm, the outer layers of which are made of a Spunbond, a non woven material, and the intermediate inner layer is made of a Meltblown, a non woven material. In the center of the mask there are one ply folds of 11cm wide.

A feature of these materials is that with a small thickness and density of the material, they have the properties necessary for medical products - vapor permeability and the strength and filtration efficiency of bacteria. Spunbond plays a reinforcing role, the intermediate layer of material Meltblown has high barrier properties, in addition, it does not absorb moisture and prevents the penetration of various bacteria transmitted by airborne droplets and having a size of 0.1 microns.

Excellent properties of the material:

- vapor permeability;
- strength of the product due to the presence of several layers
- obstacle to the penetration of various microbes

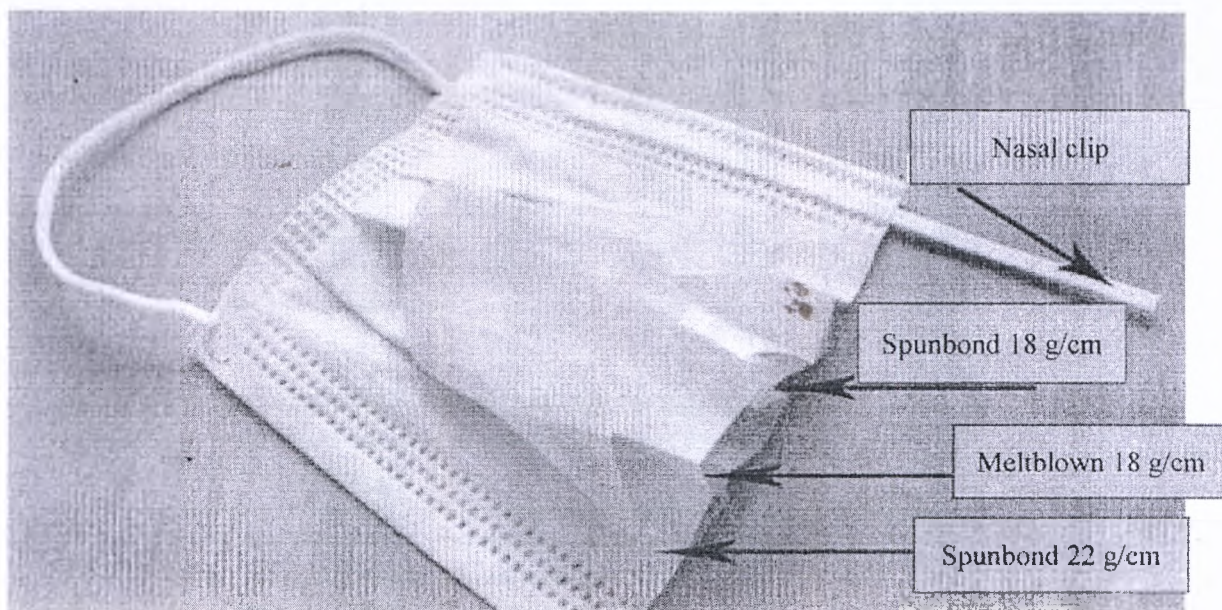
The medical mask is fixed on face with ear loops. The ear loop length is 14 cm unstretched and 36 cm in the stretched state.

Connections of the mask part are made by ultrasonic or thermal welding (the seam width is 4 to 12 mm).

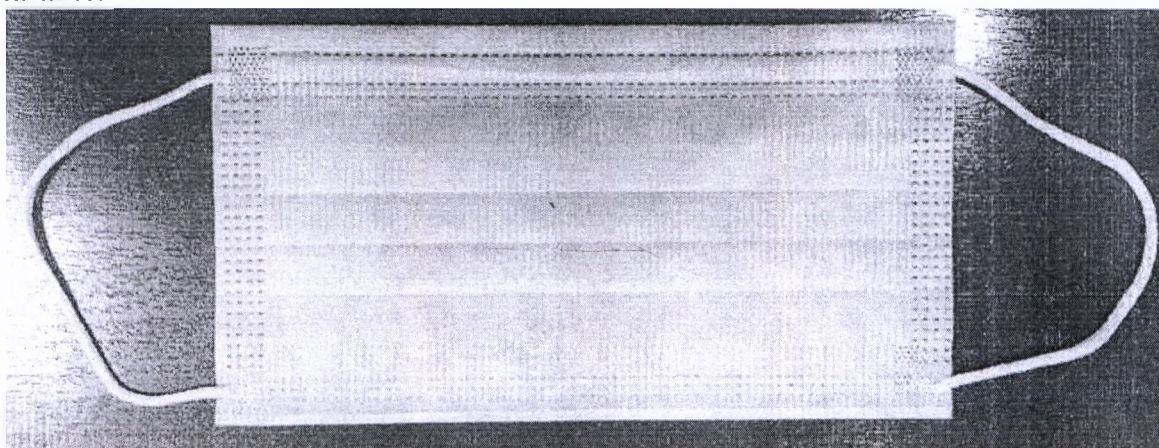
At the top of the mask there is a flexible nasal clip 10.7 cm long, designed to fit closely to the nose area depending on its anatomical parameters. The nasal clip is sealed in a plastic strip, which increases its safety, prevents torsion and fracture.

Thus, due to its dimensions, folds and stretching ear loops the mask fits any size of a face of an adult.

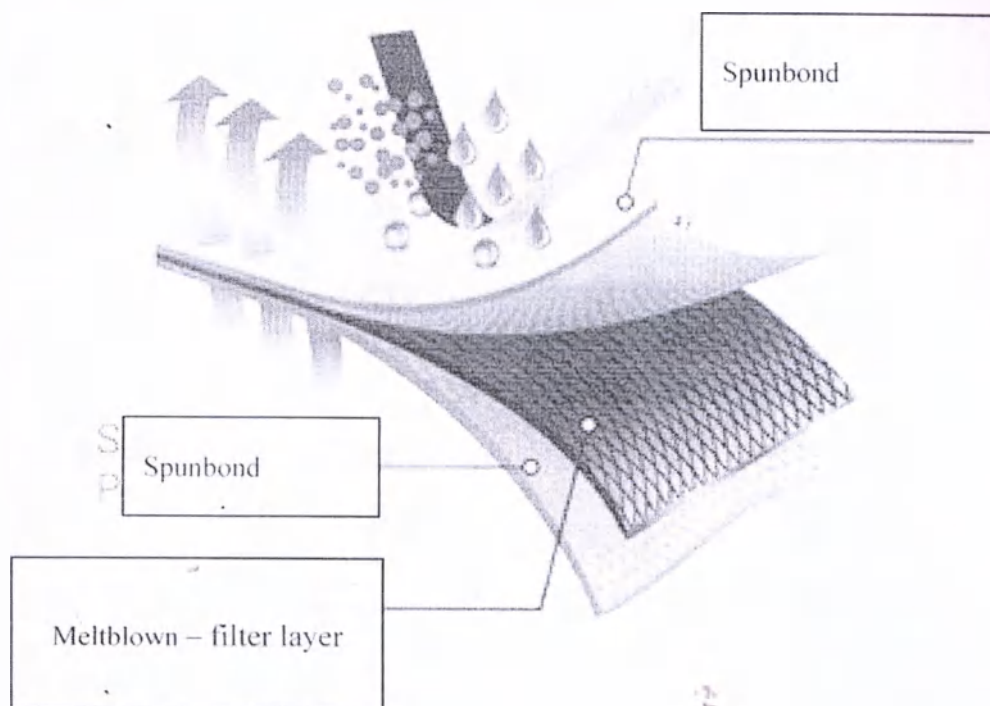
The mask is not sterile, sterilization and (or) disinfection before use is not required.



Appearance:



Concept of action:



INDICATIONS FOR USE OF THE MEDICAL PRODUCT

The medical mask has to be used in nonsterile rooms during:

1. Work in a bandaging room.
2. Insertion of central line (peripheral) catheters and artery catheters.
3. Work in a newborn center during invasive manipulations.
4. Cover of a sterile desk in a procedure room.
5. Disinfection of endoscopes and their tools.
6. Work on the clean part of a central sterilization department.
7. In boxes and patient examination rooms of an infectious disease department.
8. Work in hospital wards (boxes) of a respiratory infection department.
9. In case of aerogenic infectious disease (influenza).
10. Overall cleaning in a medical institution.
11. Work with dirty clothes.
12. Work with wastes, including air removal and sealing of packages with medical wastes.
13. Other actions in a medical institution according to the rules of this institution.
14. Cosmetic procedures.
15. Prevention of airborne disease in public places and at home by private persons.

CONTRA INDICATIONS TO THE MEDICAL PRODUCT

Idiosyncrasy of raw materials of the product.

POTENTIAL SIDE EFFECTS

Skin allergic reactions are possible, in case of which usage of the product should be stopped.

CONDITIONS AND INSTRUCTION FOR USES

When putting on the disposable medical mask, please follow these steps:

1. Place the disposable medical mask vertically in front of the face, holding it by the ear loops.
2. Putting on the ear loops on the ears, fix the disposable medical mask so that the nostrils and mouth were covered with the mask.
3. Slightly press the nose clip with fingers (the wire in the upper part of the disposable medical mask) to the left and to the right of the nose for its convenient positioning of the face.
4. After usage remove the mask taking it by the ear loops and put it to the container or package

for waste of B class.

CLASSIFICATION OF THE MEDICAL PRODUCT

Class of potential risk of using the medical product in accordance with the Nomenclature Classification of Medical Devices - 1.

PRECAUTION MEASURES

The filtration efficiency and protective properties of the medical mask are violated when the material is wet, broken or loose. As soon as you felt that the mask has become wet, change it to a new one.

The usage time of the medical mask is no more than 2 hours.

Do not touch the mask fixed on the face.

When the used mask was removed, please wash the hands thoroughly with soap.

The disposable medical masks should be used both by a patient and by person who contacts with the patient.

The disposable medical mask has to cover both mouth and nose.

The disposable medical mask has to fit tightly to the face.

It is not allowed that the mask is placed on the neck or in the pocket in the intervals between its wearing. Also, it is strictly forbidden to reuse the medical mask.

The medical mask used in medical institutions should be placed in a special container. When used by a private person it is recommended to place it in a package and throw it into the garbage. It is necessary to do this, holding it by the ear loops.

VALUES OF THE MAIN PARAMETERS, CHARACTERISTICS (PROPERTIES) GUARANTEED BY THE MANUFACTURER

Parameter description	Value
Dimensions, mm	175 x 95 ± 2
Weight, g	2,2 ± 0,3
Density (1 layer/2 layer/3 layer), not less then, g/m ²	18/18/22
Color	White
Number of layers	3
Folds assembly type	herringbone
Width folds, mm	11 ± 1
Material	Spunbond/Meltblown/Spunbond
Filter	Meltblown
Particle filtration efficiency, %	>99 with particle size of 0.1 micron
The filtration efficiency of bacteria, %	≥98 with a bacteria size of 0.1 microns
Resistance to breath Delta-P, Pa/cm ²	<29,4
Mask type according to EN 14683: 2005	II
Type of mask fixing	Round ear loop
Ear-loop dimensions, mm:	available
Nasal fixator	
Nasal fixator length, mm	
Width of nasal fixator, mm	
Explosive load of the mask in the longitudinal direction in the dry state, N not less	49
Explosive load of the mask in the transverse direction in the dry state, N not less	49
Explosive load of the mask in the longitudinal direction in the wet state, N not less	44
Explosive load of the mask in the transverse direction in the wet state, N not less	44
Fixing strength of the ear loop, H, not less	40
Vapor permeability, mg / cm ² * hour, not less	4,0
The stability of the nose lock to bend 180°	available
Hypoallergenicity	yes
Sterility	not
Product type	Single use
Temperature range of storage and transportation, °C	-40 ÷ +50
Relative humidity, %	up to 85
The number of masks in the package, pcs.	50
Number of packages in a box, pcs.	80
The number of masks in the box, pcs.	4000
Box Dimensions, mm	490x378x320
Box weight, kg, ± 10%	8,65

Grade of the materials, briefly are contacted skin (undamaged):

- non woven "Spunbond", polypropylene "PP 1362S" (density 22 and 18 g/m2): *outer layers*,
- non'woven "Meltblown", polypropylene "PP 1362S" (density 18 g/m2): *intermediate inner layer*;
- Polyester 92%, polyester PY 150/Spandex 8%, polyurethane PU 21 IS: ear loop.

CURRENT REPAIR

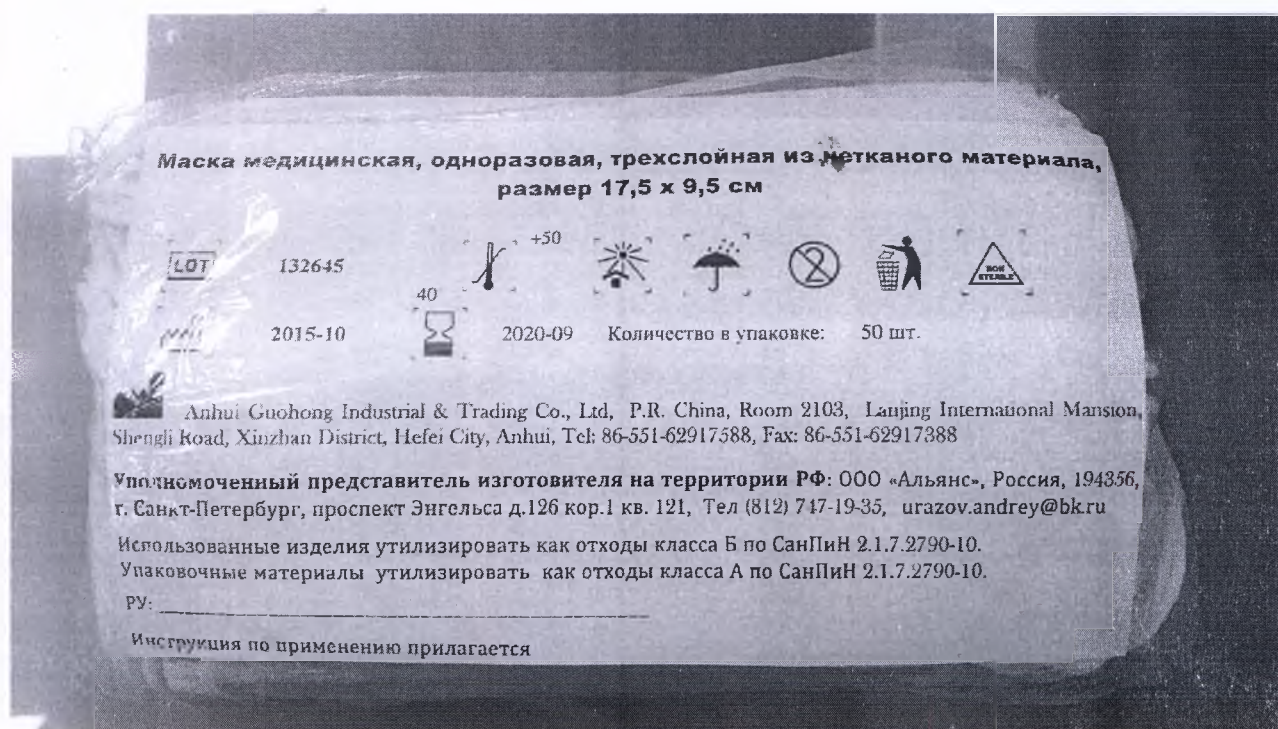
The product is meant for single use and is beyond repair.

TECHNICAL MAINTENANCE

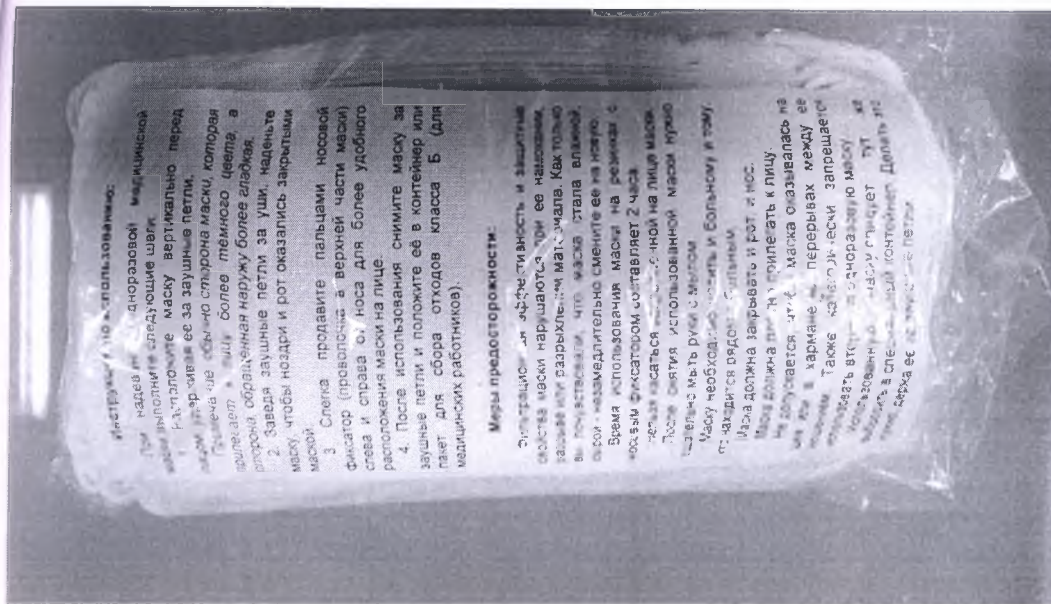
The product is disposable and is not subject to technical maintenance.

PACKAGE

The medical mask is packed into a retail package by 50 pieces: into a polythene bag



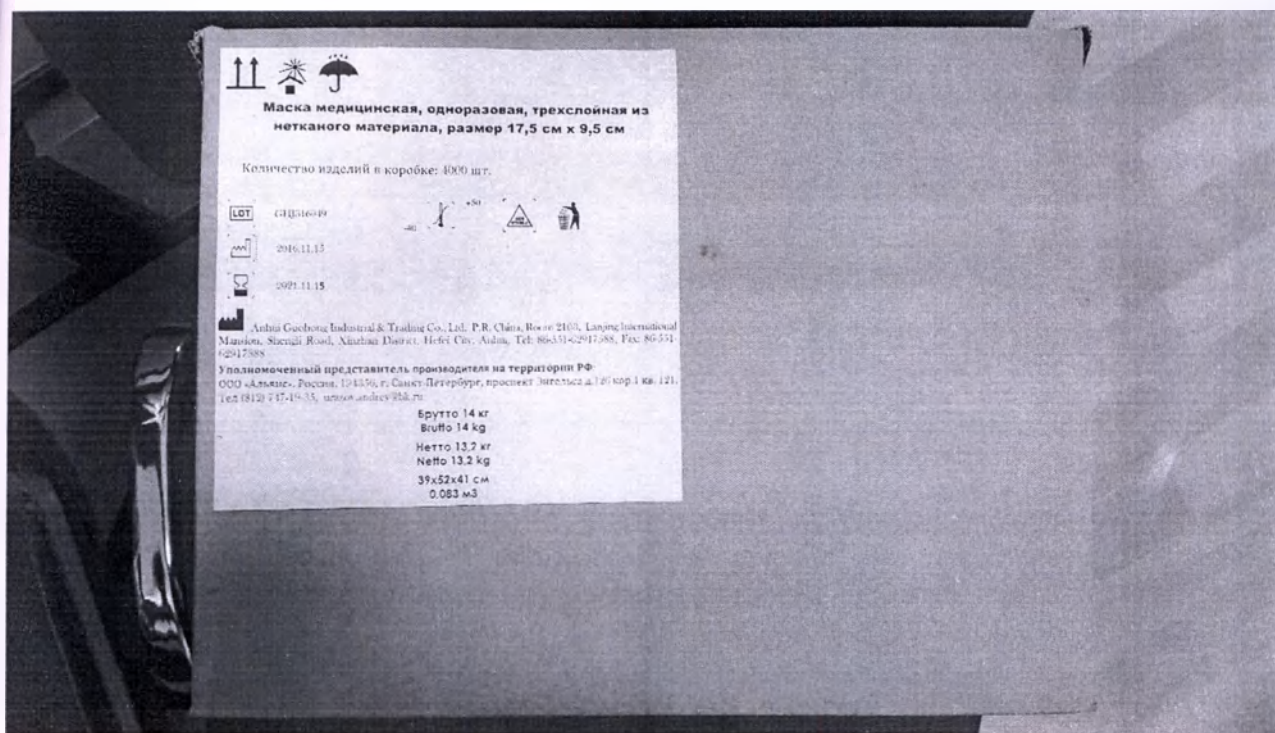
In the bag there is also an instruction for use:



The shipping package represents a cardboard box containing 80 retail packages:



The package size: 390 mm x 520 mm x 410 mm. Quantity of masks in a package - 4000 pcs.



MARKING

On a retail and shipping packages:

Symbols used in marking of medical products	Name of a symbol used in marking of medical products
	Batch code
	Non sterile product
	Date of manufacture
	Best before
	Manufacturer
	Storage temperature limit
	Protect from sunlight
	Keep dry
	Single use only

Symbols used in marking of medical products	Name of a symbol used in marking of medical products
	Throw into a litter-box. The mark means that the package should be thrown in the trash.

Additionally on a shipping package:

Symbols used in marking of medical products	Name of a symbol used in marking of medical products
	This side up

STORAGE AND TRANSPORTATION

Storage

Store in a cool dry place.

Temperature: -40 to +50°C.

Humidity: up to 85%.

Transportation

By any type of transport in covered vehicles.

Temperature: -40 to +50°C Humidity: up to 85%.

DISPOSAL AND REQUIREMENTS TO ENVIRONMENTAL SAFETY

The medical product doesn't have an adverse impact on health and environment during usage, transportation and storage.

For medical institutions:

- Dispose of packaging material in accordance with the Local Environmental Rules.
- Products that have expired are to be disposed of as medical waste in accordance with national requirements (according to the national Russian requirements of the Sanitary Rules and Regulations 2.1.7.2790-2010 as waste of Class A).
- Used products must be disposed of as medical waste in accordance with national requirements (according to the national Russian requirements of the Sanitary Rules and Regulations 2.1.7.2790-2010 as waste of Class B).

For individuals:

- Packaging material and used masks must be disposed of in the same way as solid household waste.

USAGE CONDITIONS

- Temperature: -5°C to +40°C
- Humidity: 10 to 85%.

SHELF LIFE OF THE MEDICAL PRODUCT

The shelf life of the medical product under storage conditions is 5 years. After shelf-life expiration the product is subject to disposal.

Перевод выполнен с английского и китайского языков на русский язык
СВИДЕТЕЛЬСТВО

СКРМТ

Советом Китая по развитию международной торговли является Международная торговая
палата Китая

/Штамп: СКРМТ/

Совет Китая по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 193400B0/004312

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании ANHUI GUOHONG INDUSTRIAL & TRADING CO., LTD., («АНЬХОЙ ГОХУН ИНДАСТРИАЛ ЭНД ТРЕЙДИНГ КО., ЛТД»), проставленная на прилагаемом документе, является подлинной.

/Печать: Китайский комитет по содействию развития международной торговли

* China Council for the Promotion of International Trade * ССРПТ

Специальная печать для удостоверения свидетельств, связанных с коммерцией (26)/

Совет Китая по развитию
международной торговли

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: ЛЮ ЯНЬ
(Дата: 23 мая 2019 года)

Удостоверено

/подпись/

Директор компании

Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd., («Аньхой Гохун Индастриал Энд Трейдинг Ко., ЛТД»)

20 мая 2019 г.

/печать/:

Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd., («Аньхой Гохун Индастриал Энд Трейдинг Ко., ЛТД»)*3401330124825

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

«Маска медицинская, одноразовая, трехслойная из нетканого материала,
размер 17,5 см x 9,5 см»,
производства компании «Аньхой Гохун Индастриал Энд Трейдинг Ко., ЛТД»
(Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd), Китай

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маска медицинская, одноразовая, трехслойная из нетканого материала, размер: 17,5 см x 9,5 см (далее – маска медицинская).

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Аньхой Гохун Индастриал энд Трейдинг Ко., ЛТД» (Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd), Китай

Адрес: Room 2103, Lanjing International Mansion, Shengli Road, Xinzhan District, Hefei City, Anhui, China

Тел: 86-551-62917588

Факс: 86-551-62917388

export5@chinadailyuse.com

Место производства: Room 2103, Lanjing International Mansion, Shengli Road, Xinzhan District, Hefei City, Anhui, China.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «Альянс»
Сокращённое наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «Альянс»
Адрес (место нахождения) юридического лица	194356, г. Санкт-Петербург, проспект Энгельса, д.126 кор.1 кв. 121
Номера телефонов	Тел (812) 747-19-35 Тел: 8 (921) 967-00-17
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	urazov.andrey@bk.ru

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маска медицинская предназначена для защиты от инфекций, передающихся воздушно-капельным путём.

Маска предназначена только для однократного применения.

Условия применения - в качестве барьерных мер против попадания в верхние дыхательные пути инфекций, передающихся воздушно-капельным путем или защиты окружающих от данных инфекций при ношении маски больным.

Область применения – терапевтические, стоматологические, ортопедические, гинекологические, урологические, диагностические отделения,

клинические, поликлинические учреждения, общественные и домашние условия.

Потенциальный потребитель – медицинский персонал, персонал общественных учреждений, пациенты лично.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Маска медицинская, одноразовая, трехслойная из нетканного материала, размер 17,5 см х 9,5 см – потребительская упаковка/50 шт./инструкция по применению – 1 шт.; транспортная упаковка/80 потребительских упаковок/4000 шт./ инструкция по применению – 1 шт.

ОПИСАНИЕ, ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маска медицинская представляет собой трехслойное, прямоугольное, свободно облегающее изделие, размером 17,5см х 9,5см, которое состоит из внешних слоев из нетканого материала Спанбонд и промежуточного внутреннего слоя из нетканого материала Мелтблаун. По центру маска имеет три односторонние складки, шириной 11 мм.

Особенностью данных материалов является то, что при небольшой толщине и плотности материала они обладают свойствами, необходимыми для медицинских изделий — паропроницаемостью и прочностью и эффективностью фильтрации бактерий. Спанбонд выполняет армирующую роль, промежуточный слой из материала Мелтблаун обладает высокими барьерными свойствами, кроме этого он не впитывает влагу и препятствует проникновению различных бактерий, передающихся воздушно-капельным путем и имеющих размеры от 0,1 мкм.

Отличительные свойства материала:

- паропроницаемость;
- прочность изделия благодаря наличию нескольких слоев
- препятствие проникновению различных микробов

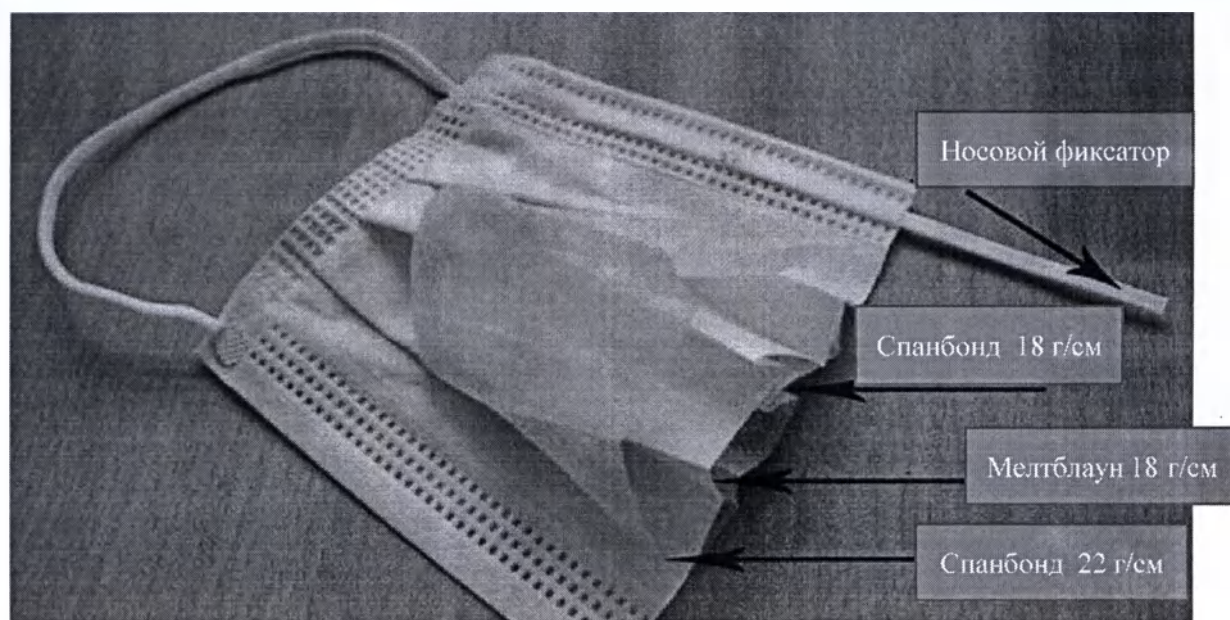
Маска медицинская фиксируется на лице с помощью заушных петель. Длина заушной петли составляет 14 см в состоянии покоя и 36 см в растянутом состоянии.

Соединения деталей маски выполнено ультразвуковой либо термической сваркой (ширина шва 4 - 12 мм).

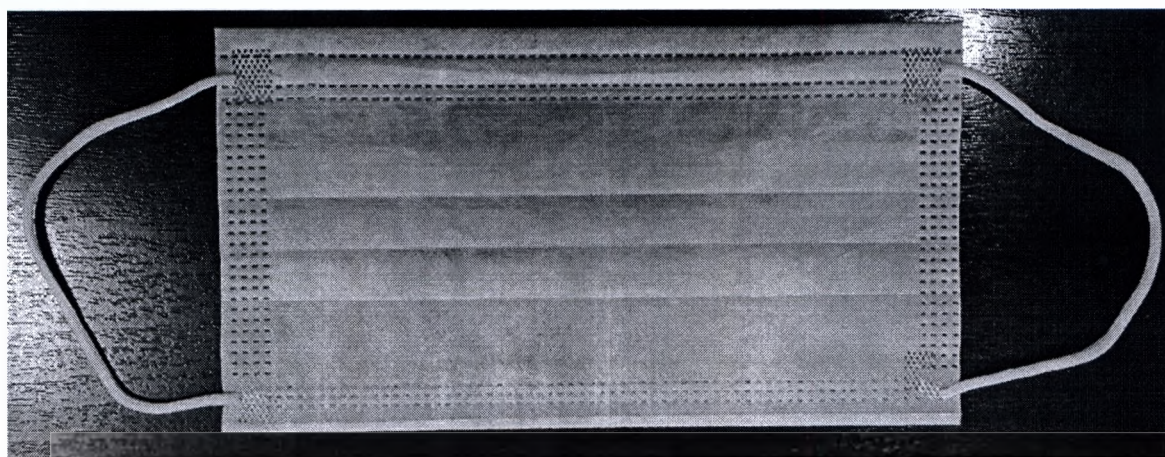
В верхней части маски расположен гибкий носовой фиксатор длиной 10,7 см, предназначенный для плотного прилегания к области носа в зависимости от его анатомических параметров. Носовой фиксатор запаян в пластиковую полоску, что увеличивает его безопасность, предотвращает кручение и излом.

Таким образом, за счёт своих размеров, наличием складок и растягивающихся заушных петель маски подходит для любого размера лица взрослого человека.

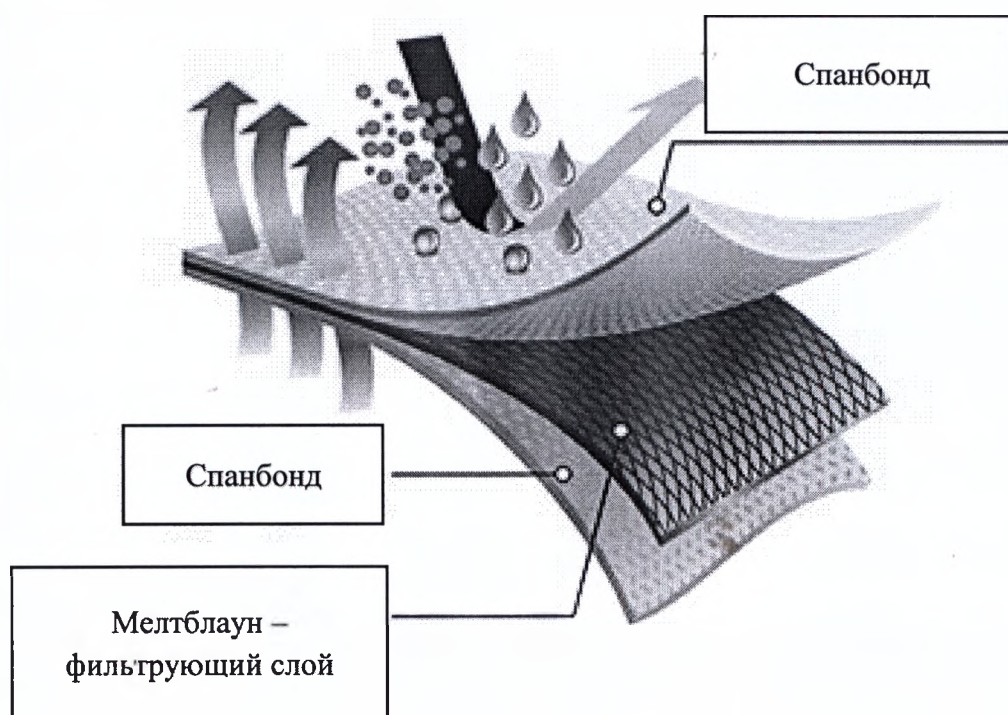
Маска нестерильная, стерилизация и (или) дезинфекция перед использованием не требуется.



Внешний вид:



Принцип действия:



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинскую маску следует применять в нестерильных помещениях при:

1. Работе в перевязочной.
2. Постановке центральных (периферических) венозных и артериальных катетеров.
3. Работе в отделении новорожденных, связанной с проведением инвазивных манипуляций.
4. Накрытии стерильного стола в манипуляционной.
5. Обработке эндоскопов и инструментов к ним.
6. Работе на «чистой» половине центрального стерилизационного отделения.
7. В боксах и смотровых кабинетах инфекционного отделения.
8. При работе в палатах (боксах) отделения капельных инфекций.
9. При возникновении инфекционных заболеваний с аэрогенным механизмом распространения (грипп).
10. Проведении генеральных уборок в мед. учреждении.
11. Работе с грязным бельем.
12. При работе с отходами, в т.ч. удалении воздуха и герметизации пакетов с медицинскими отходами.
13. Проведении других манипуляций в медицинском учреждении согласно правилам данного учреждения.

14. Проведении косметических процедур.

15. Профилактике заболеваний, передающихся воздушно – капельным путём, в общественных местах или дома частными лицами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная непереносимость компонентов сырья изделия.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможны кожные аллергические реакции, при появлении которых следует прекратить применение изделия.

УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

При надевании одноразовой медицинской маски выполните следующие шаги:

1. Расположите одноразовую медицинскую маску вертикально перед лицом, удерживая ее за заушные петли.

2. Заведя заушные петли за уши, наденьте одноразовую медицинскую маску, чтобы ноздри и рот оказались закрытыми маской.

3. Слегка продавите пальцами носовой фиксатор (проволочка в верхней части одноразовой медицинской маски) слева и справа от носа для более удобного расположения маски на лице.

4. После использования снимите маску за заушные петли и положите её в контейнер или пакет для сбора отходов класса Б.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 1.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Фильтрационная эффективность и защитные свойства медицинской маски нарушаются при ее намокании, разрыве или разрыхлении материала. Как только вы почувствовали, что маска стала влажной, сырой - незамедлительно смените ее на новую.

Время использования маски медицинской не более 2 часов.

Нельзя касаться закрепленной на лице маски.

После снятия использованной маски нужно тщательно вымыть руки с мылом.

Медицинские одноразовые маски необходимо носить и больному и тому, кто находится рядом с больным.

Медицинская одноразовая маска должна закрывать и рот, и нос.

Медицинская одноразовая маска должна плотно прилегать к лицу.

Не допускается, чтобы маска оказывалась на шее или в кармане в перерывах между ее ношением. Также категорически запрещается использовать вторично медицинскую маску.

Использованную медицинскую маску в медицинских учреждениях следует сложить в специальный контейнер, при использовании частными лицами маску рекомендуется положить в пакет и выбросить в отходы. Делать это необходимо, держа её за заушные петли.

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ

Наименование характеристики	Значение
Размер, мм	175 x 95 ± 2
Масса, г	2,2 ± 0,3
Плотность (1 слой/2 слой/3 слой), не менее, г/м ²	18/18/22
Цвет	Белый
Количество слоёв	3
Тип сборки складок	Ёлочка
Ширина складки, мм	11 ± 1
Материал	Спанбонд/Мелтблаун/Спанбонд
Фильтр	Мелтблаун
Эффективность фильтрации частиц, %	>99 при размере частиц от 0,1 мкм
Эффективность фильтрации бактерий, %	≥98 при размере бактерий от 0,1 мкм
Сопротивление дыханию Дельта-Р, Па/см ²	<29,4
Тип маски согласно EN 14683:2005	II
Вид фиксации маски	Заушная петля круглая
Размер заушной петли, мм: - в свободном состоянии - в растянутом состоянии - диаметр	14 ± 1 36 ± 2 3 ± 0,2
Носовой фиксатор	Наличие
Длина носового фиксатора, мм	10,7 ± 1
Ширина носового фиксатора, мм	3 ± 0,2
Разрывная нагрузка маски в продольном направлении в сухом состоянии, Н не менее	49
Разрывная нагрузка маски в поперечном направлении в сухом состоянии, Н не менее	49
Разрывная нагрузка маски в продольном направлении в влажном состоянии, Н не менее	44
Разрывная нагрузка маски в поперечном направлении в влажном состоянии, Н не менее	44
Прочность крепления заушной петли, Н не менее	40
Паропроницаемость, мг/см ² *час, не менее	4,0
Устойчивость носового фиксатора к изгибу на 180°	устойчив

Наименование характеристики	Значение
Гипоаллергенность	Да
Стерильность	Нет
Тип изделия	Однократного применения
Диапазон температур хранения и транспортирования, °C	-40 ÷ +50
Относительная влажность воздуха, %	до 85
Количество масок в упаковке, шт.	50
Количество упаковок в коробке, шт.	80
Количество масок в коробке, шт.	4000
Габариты коробки, мм	490x378x320
Масса коробки, кг	8,65

Марки материалов, кратковременно контактирующих с кожей (неповрежденной):

- нетканый материал «Спанбонд», полипропилен "PP 1362S" (плотность 22 и 18 г/м²): *внешние слои*;
- нетканый материал «Мелтблаун», полипропилен "PP 1362S" (плотность 18 г/м²): *промежуточный внутренний слой*;
- Polyester 92%, полиэстер PY 150 /Spandex 8%, полиуретан PU 211S: заушная петля.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

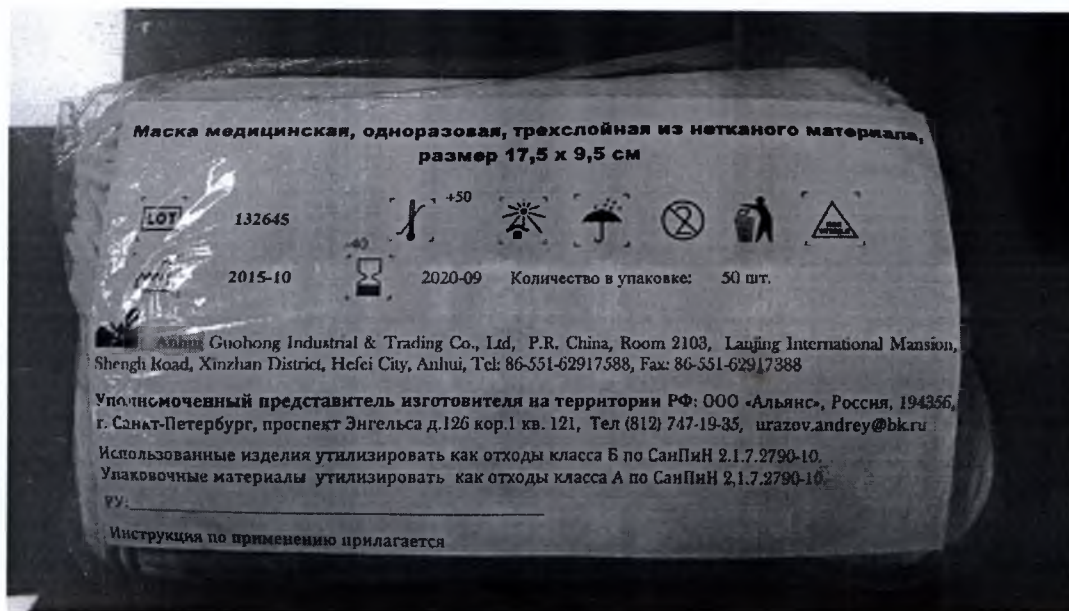
Изделие предназначено для одноразового использования и ремонту не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

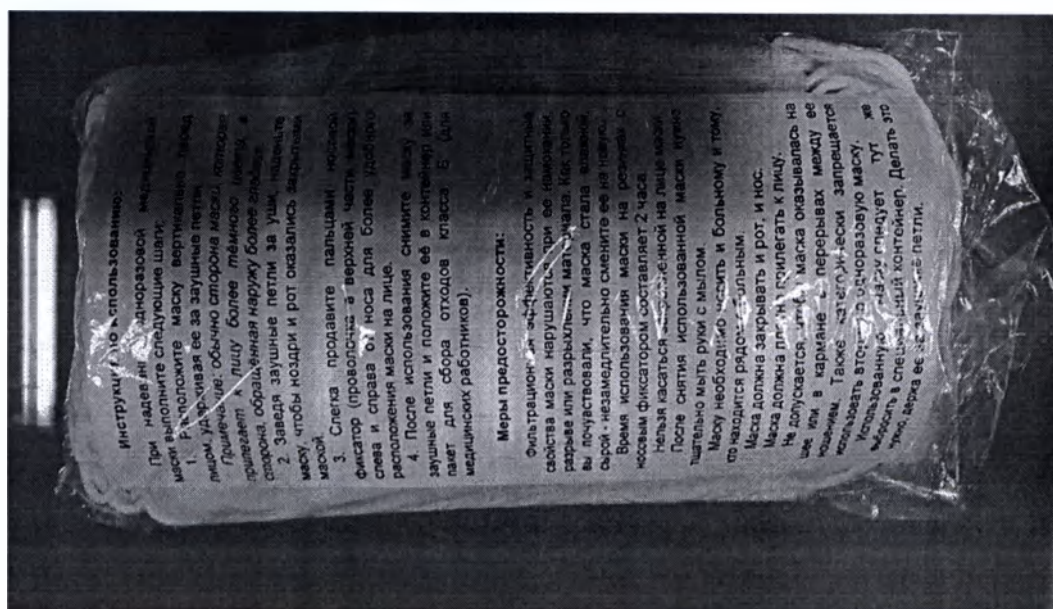
Изделие одноразовое, техническому обслуживанию не подлежит.

УПАКОВКА

Маска медицинская упакована в потребительскую упаковку по 50 штук: в пакет из полиэтилена.



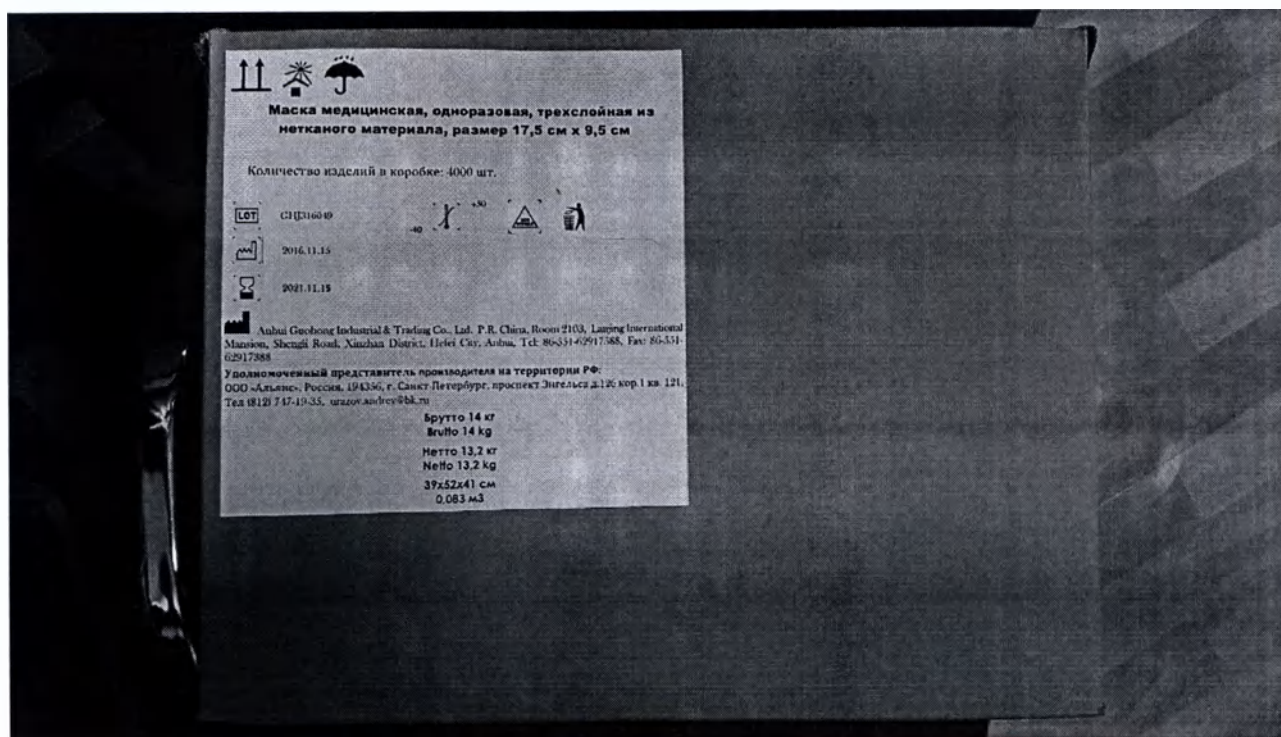
В пакете также находится краткая инструкция по применению:



Транспортная упаковка представляет собой картонную коробку, в которой находятся 80 потребительских упаковок и инструкцию по применению:



Размеры коробки: 390 мм x 520 мм x 410 мм. Количество масок в коробке – 4000 шт.



МАРКИРОВКА

На потребительской и транспортной упаковках:

Вид знака маркировки	Расшифровка знака маркировки
	Код партии
	Изделие не стерильно
	Дата изготовления
	Использовать до
	Изготовитель
	Температурный диапазон хранения
	Беречь от солнечного света
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное использование
	Выбросить в урну. Знак означает, что данную упаковку следует выбросить в урну

Дополнительно на транспортной упаковке:

Вид знака маркировки	Расшифровка знака маркировки
	Верх товара

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

Хранить в прохладном сухом месте.

Температура: -40 - + 50°C.

Влажность: до 85%.

Транспортирование

Всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Температура: -40 - + 50°C.

Влажность: до 85%.

УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Для медицинских учреждений:

- Упаковочный материал необходимо утилизировать в соответствии с местными экологическими правилами.

- Изделия с истекшим сроком годности подлежат утилизации как медицинские отходы согласно национальным требованиям (Согласно национальным российским требованиям СанПиН 2.1.7.2790-2010 как отходы класса А).

- Использованные изделия подлежат утилизации как медицинские отходы согласно национальным требованиям (Согласно национальным российским требованиям СанПиН 2.1.7.2790-2010 как отходы класса Б).

Для частных лиц:

- Упаковочный материал и использованные маски необходимо утилизировать аналогично твёрдым бытовым отходам.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Температура: -5°C~+40°C.

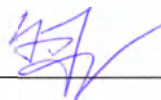
- Влажность: 10~85%.

СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности медицинского изделия при соблюдении условий хранения составляет 5 лет. После окончания срока годности данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

Перевод с китайского языка на русский язык
выполнен мной, переводчиком
Разумовым Константином Александровичем,
владеющим русским и китайским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод
является правильным, точным и полным.

Разумов Константин Александрович



Личная подпись

Перевод с английского языка на русский язык
выполнен мной, переводчиком
Кукор Александрой Борисовной,
владеющей русским и английским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод
является правильным, точным и полным.
Кукор Александра Борисовна

Личная подпись

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Тридцать первого мая две тысячи девятнадцатого года

Я, **Шелякова Лилия Анатольевна**, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург,

Свидетельствую подлинность подписей переводчиков Кукор Александры Борисовны
и Разумова Константина Александровича.

Подписи сделаны в моём присутствии.

Личности подписавших документ установлены.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу: 200 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 800 рублей.

Шелякова Л. А.



Итого в настоящем документе
291 460 400 руб. / 291 460 400 руб.
Нотариус.



**Федеральное государственное бюджетное
учреждение здравоохранения
Санкт-Петербургская
клиническая больница
Российской академии наук
(СПб больница РАН)**
пр. Тореца, 72, Санкт – Петербург, 194017
тел./ факс:(812) 553-34-60
e-mail: hosran@mail.ru
ОКПО 02697962, ОГРН 1037804013785
ИНН 7802067651 КПП 780201001

«УТВЕРЖДАЮ»

Главный врач

СПб больница РАН



Чагунова О.Л.

ДОПОЛНЕНИЕ № 4 от 04.06.2019 г.
к Акту № 40/17 от 19.12.2017 г., программе и протоколу
оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия

«Маска медицинская, одноразовая трехслойная, из нетканого материала, размер 17.5см x 9.5 см», производства Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd (Аньхой Гохун Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд), Китай.

Составлен Федеральным государственным бюджетным учреждением здравоохранения Санкт-Петербургская клиническая больница Российской академии наук (СПб больница РАН), 194017, пр. Тореца, 72.

Федеральное государственное бюджетное учреждение здравоохранения Санкт-Петербургская клиническая больница Российской академии наук (СПб больница РАН), сообщает, что в акте № 40/17 от 19.12.2017 г., программе и протоколе оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия: «Маска медицинская, одноразовая трехслойная, из нетканого материала, размер 17.5см x 9.5 см», производства Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd (Аньхой Гохун Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд), Китай., внесены следующие изменения:

В качестве дополнительных материалов и сведений было предоставлено:

- Уведомление о предоставлении материалов и сведений №10-15189/19 от 01 апреля 2019 г., запрос № 3040/0 о предоставлении необходимых материалов и сведений для проведения экспертизы медицинского изделия от 27.03.2019 г.
- Актуальная версия технической документации от 23.05.2019 г.
- Актуальная версия инструкции по применению на медицинское изделие от 23.05.2019 г.
- Обновленный отчет о клинических испытаниях медицинского изделия: «Маска медицинская, одноразовая трехслойная, из нетканого материала, размер 17.5см x 9.5 см», производства Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd (Аньхой Гохун Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд), Китай.
- Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № РМИ-100-19 от 26 апреля 2019 г., составлен ИЛ ООО «ПОЛИМЕРТЕСТ»

1. Раздел «Комплект поставки медицинского изделия» по тексту Акта, программы и протокола клинических испытаний читать следующим образом: Маска медицинская, одноразовая, трехслойная из нетканого материала, размер 17,5 см x 9,5 см – потребительская упаковка/50 шт./инструкция по применению – 1 шт.; транспортная упаковка/80 потребительских упаковок/4000 шт./ инструкция по применению – 1 шт.

2. Раздел «Марки материалов, контактирующих с кожей» в Акте, программе и протоколе клинических испытаний медицинского изделия дополнить информацией о виде и длительности контакта медицинского изделия и читать следующим образом: «Марки материалов, кратковременно контактирующих с кожей (неповрежденной)»

3. Таблицу «Основные параметры и характеристики» Акта, программы и протокола дополнить сведениями о значении разрывной нагрузки в поперечном направлении в сухом и влажном состоянии и читать следующим образом:

Наименование характеристики	Значение
Размер, мм	175 x 95 ± 2
Масса, г	2,2 ± 0,3
Плотность (1 слой/2 слой/3 слой), не менее, г/м ²	18/18/22
Цвет	Белый
Количество слоёв	3
Тип сборки складок	Ёлочка
Ширина складки, мм	11 ± 1
Материал	Спанбонд/Мелтблаун/Спанбонд
Фильтр	Мелтблаун
Эффективность фильтрации частиц, %	>99 при размере частиц от 0,1 мкм
Эффективность фильтрации бактерий, %	≥98 при размере бактерий от 0,1 мкм
Сопротивление дыханию Дельта-Р, Па/см ²	<29,4
Тип маски согласно EN 14683:2005	II
Вид фиксации маски	Заушная петля круглая
Размер заушной петли, мм: - в свободном состоянии	14 ± 1

Наименование характеристики	Значение
- в растянутом состоянии - диаметр	36 ± 2 $3 \pm 0,2$
Носовой фиксатор	Наличие
Длина носового фиксатора, мм	$10,7 \pm 1$
Ширина носового фиксатора, мм	$3 \pm 0,2$
Разрывная нагрузка маски в продольном направлении в сухом состоянии, Н не менее	49
Разрывная нагрузка маски в поперечном направлении в сухом состоянии, Н не менее	49
Разрывная нагрузка маски в продольном направлении в влажном состоянии, Н не менее	44
Разрывная нагрузка маски в поперечном направлении в влажном состоянии, Н не менее	44
Прочность крепления заушной петли, Н не менее	40
Паропроницаемость, мг/см ² *час, не менее	4,0
Устойчивость носового фиксатора к изгибу на 180°	устойчив
Гипоаллергенность	Да
Стерильность	Нет
Тип изделия	Однократного применения
Диапазон температур хранения и транспортирования, °С	-40 ÷ +50
Относительная влажность воздуха, %	до 85
Количество масок в упаковке, шт.	50
Количество упаковок в коробке, шт.	80
Количество масок в коробке, шт.	4000
Габариты коробки, мм	490x378x320
Масса коробки, кг	8,65

4. В таблицу расшифровки символов внести уточнения для символа «Выбросить в урну» и в Акте, программе и протоколе клинических испытаний данную таблицу читать следующим образом:

Символы, применяемые при маркировании медицинского изделия	Наименование символа, применяемого при маркировании медицинского изделия
	Код партии
	Изделие не стерильно
	Дата изготовления

Символы, применяемые при маркировании медицинского изделия	Наименование символа, применяемого при маркировании медицинского изделия
	Использовать до
	Изготовитель
 -40 +50	Температурный диапазон хранения
	Беречь от солнечного света
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное использование
	Выбросить в урну. Знак означает, что данную упаковку следует выбросить в урну

5. Пункт «Устойчивость к воздействиям климатических факторов при эксплуатации» таблицы сравнения медицинского изделия с зарегистрированным аналогом в Акте, программе и протоколе клинических испытаний читать следующим образом:

Характеристики	Регистрируемое изделие	Зарегистрированный аналог
Устойчивость к воздействиям климатических факторов при эксплуатации.	Изделия выдерживают воздействие температуры $(-5 - +40) \pm 2^\circ\text{C}$ и относительной влажности 80% при 25°C	Изделия выдерживают воздействие температуры $(+10 - +35) \pm 2^\circ\text{C}$ и относительной влажности 80% при 25°C

На основании приложения к протоколу технических испытаний № РМИ-100-19 от 26.04.2019 г., «Сведения об аналогичных (взаимозаменяемых) медицинских изделиях, зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ», подготовленный испытательной лабораторией ООО «ПОЛИМЕРТЕСТ».

6. Дополнительно сообщаем, что расхождение основных параметров и характеристик медицинского изделия представленных в разделе «Техническое описание» отчета о клинических испытаниях медицинского изделия и документации производителя связано с ошибочным внесением данных из неактуальной документации, на данный момент все параметры и характеристики приведены в соответствие с актуальной документацией.

Просим зачесть акт оценки результатов клинических испытаний № 40/17 от 19.12.2017 г., программу и протокол, с учетом дополнительной информации, предоставленной в ответ на запрос.

Выводы:

- Общая оценка медицинского изделия положительная.
- Медицинское изделие соответствует своему назначению.
- Медицинское изделие соответствует заявленным характеристикам, удобно в работе.
- Материалы, из которых изготовлено изделие, безопасны для использующих его лиц, а также для окружающей среды.
- Инструкция по применению и техническая документация полностью информативны.
- Качество упаковки и маркировка медицинского изделия отвечает всем предъявляемым требованиям: упаковка изделия прочная, а маркировка отчетливая и ясная.
- Качество представленного медицинского изделия обеспечивают удобство работы с ним.
- Медицинское изделие эффективно в отношении всех заявленных клинических воздействий и показаний к применению.

Внесенные изменения не повлияли на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, на функциональное назначение и принцип действия, а также не привели к ухудшению характеристик и свойств медицинского изделия: «Маска медицинская, одноразовая трехслойная, из нетканого материала, размер 17.5см x 9.5 см», производства Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd (Аньхой Гохун Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд), Китай.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

«Маска медицинская, одноразовая трехслойная, из нетканого материала, размер 17.5см x 9.5 см», производства Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd (Аньхой Гохун Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд), Китай.

СООТВЕТСТВУЕТ требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя.

Подписи:

Председатель комиссии:

Зам. Главного врача
по медицинской части

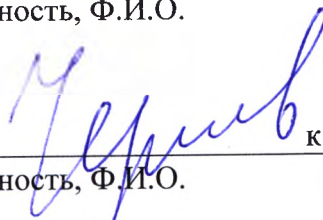


д.м.н., профессор Баллюзек М.Ф.

должность, Ф.И.О.

Члены комиссии:

Зав. отделением хирургии



к.м.н. Черепанов Д.Ф.

должность, Ф.И.О.

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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. 193400B0/004312

兹证明：在所附文件上的安徽国弘工贸有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ANHUI GUOHONG INDUSTRIAL & TRADING CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Lv Yan

日期: 2019年05月23日
(Date: May. 23, 2019)

APPROVED BY

张晓华

CEO

Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd, May 20, 2019



INSTRUCTION FOR USE

of medical product

"Disposable medical face mask, three ply, non woven, size 17.5 cm x 9.5 cm"
manufactured by Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd, China

GUOHONG

NAME OF THE MEDICAL PRODUCT

The disposable medical face mask, three ply, non woven, size 17.5cm x 9.5cm (hereinafter referred to as the medical face mask).

DATA ON THE MANUFACTURER OF THE MEDICAL PRODUCT

Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd, China.

Address: Room 2103, Lanjing International Mansion, Shengli Road, Xinzhan District, Hefei City, Anhui, China.

Tel.: 86-551-62917588

Fax: 86-551-62917388

export5@chinadailyuse.com

Place of manufacture: Room 2103, Lanjing International Mansion, Shengli Road, Xinzhan District, Hefei City, Anhui, China.

THE AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN THE RUSSIAN FEDERATION

The legal organizational form and full name of the legal entity	The Limited Liability Company ALLIANCE
Short name of the legal entity (if any)	ALLIANCE, LLC
Address (location) of the legal entity	194356, Saint Petersburg, 126 Engels Avenue, build. 1 app.121
Telephone numbers	Tel. (812) 747-19-35 Tel.: 8 (921) 967-00-17
E-mail address of the legal entity (if any)	urazov.andrey@bk.ru

THE MEDICAL PRODUCT DESIGNATION

The medical face mask is used for protection from airborne infections.
The mask is meant for single use only.

Conditions of use - as a barrier measures against penetration of airborne infections into the upper air passages or for protection of surrounding people from these infections when wearing the mask by a sick person.

Scope of application - therapeutic, dental, orthopedic, gynecological, urological, diagnostic departments, clinical, polyclinic institutions, social and domestic conditions.

Potential user - medical personnel, personnel of public institutions and patients themselves.

DELIVERY SET

The disposable medical face mask, three-layer of non-woven material, size 17.5 cm x 9.5 cm - consumer packaging / 50 pcs. / Instructions for use - 1 pc.; transport packaging / 80 consumer packages / 4000 pcs. / instructions for use - 1 pc.

DESCRIPTION, CONCEPT OF ACTION AND STRUCTURE OF THE MEDICAL PRODUCT

The medical mask is a three ply, rectangular, loose-fitting item, with size of 17.5cm x 9.5cm, the outer layers of which are made of a Spunbond, a non woven material, and the intermediate inner layer is made of a Meltblown, a non woven material. In the center of the mask there are one ply folds of 11cm wide.

A feature of these materials is that with a small thickness and density of the material, they have the properties necessary for medical products - vapor permeability and the strength and filtration efficiency of bacteria. Spunbond plays a reinforcing role, the intermediate layer of material Meltblown has high barrier properties, in addition, it does not absorb moisture and prevents the penetration of various bacteria transmitted by airborne droplets and having a size of 0.1 microns.

Excellent properties of the material:

- vapor permeability;
- strength of the product due to the presence of several layers
- obstacle to the penetration of various microbes

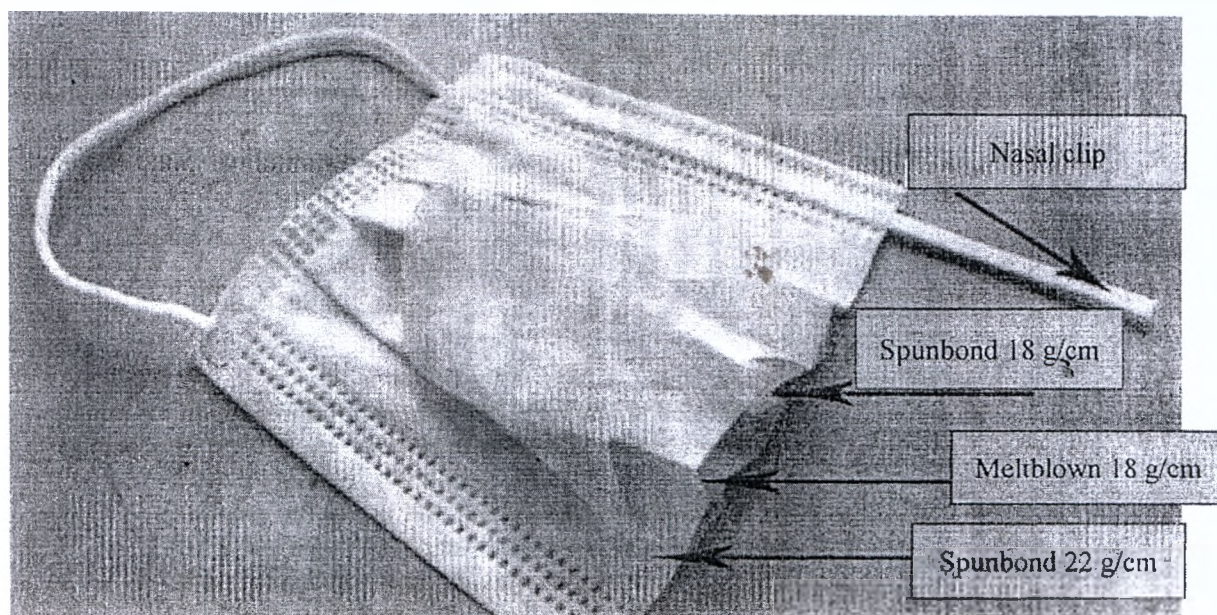
The medical mask is fixed on face with ear loops. The ear loop length is 14 cm unstretched and 36 cm in the stretched state.

Connections of the mask part are made by ultrasonic or thermal welding (the seam width is 4 to 12 mm).

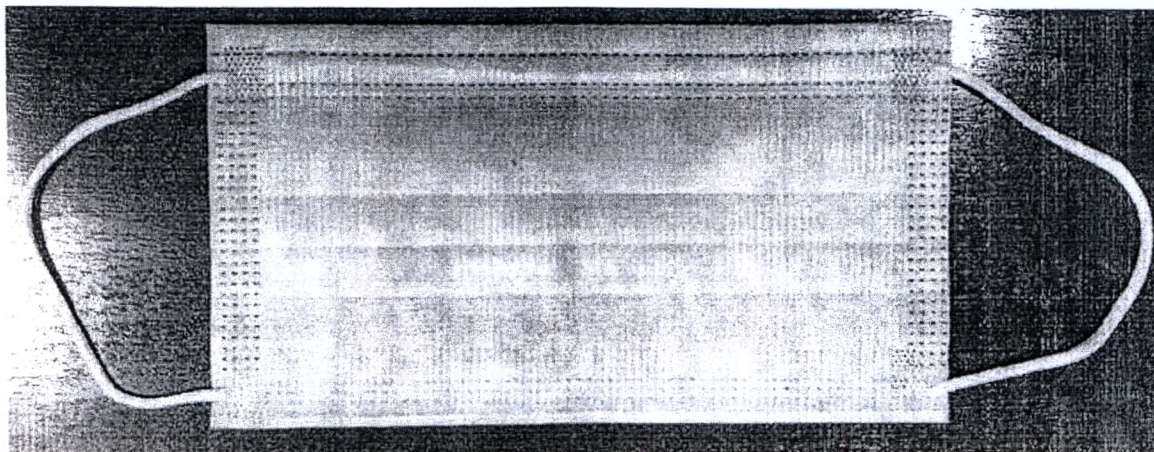
At the top of the mask there is a flexible nasal clip 10.7 cm long, designed to fit closely to the nose area depending on its anatomical parameters. The nasal clip is sealed in a plastic strip, which increases its safety, prevents torsion and fracture.

Thus, due to its dimensions, folds and stretching ear loops the mask fits any size of a face of an adult.

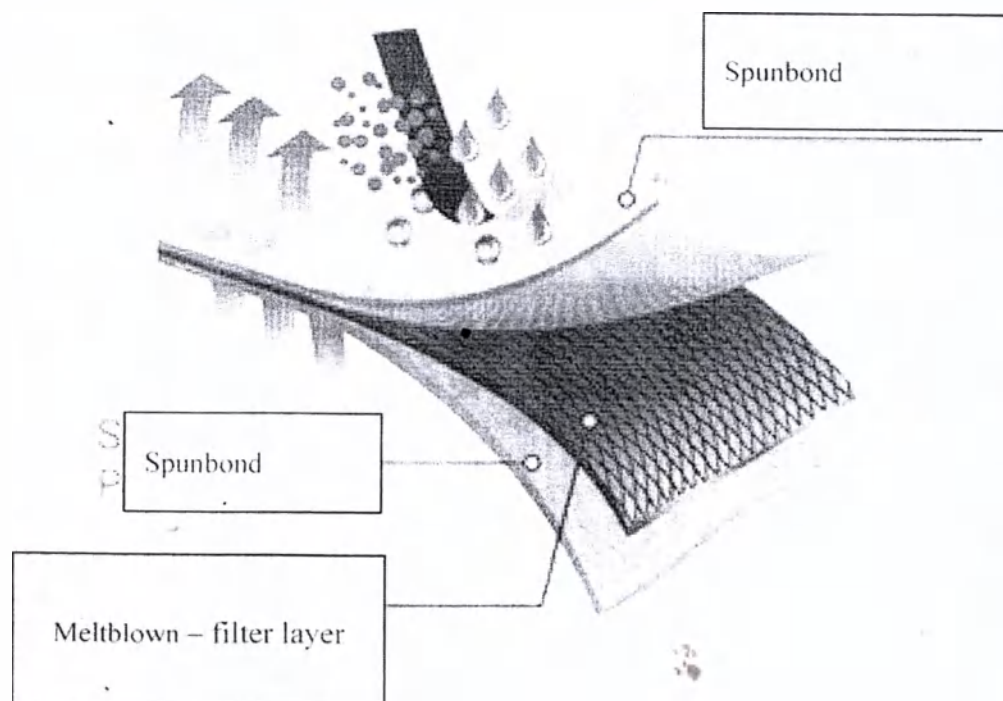
The mask is not sterile, sterilization and (or) disinfection before use is not required.



Appearance:



Concept of action:



INDICATIONS FOR USE OF THE MEDICAL PRODUCT

The medical mask has to be used in nonsterile rooms during:

1. Work in a bandaging room.
2. Insertion of central line (peripheral) catheters and artery catheters.
3. Work in a newborn center during invasive manipulations.
4. Cover of a sterile desk in a procedure room.
5. Disinfection of endoscopes and their tools.
6. Work on the clean part of a central sterilization department.
7. In boxes and patient examination rooms of an infectious disease department.
8. Work in hospital wards (boxes) of a respiratory infection department.
9. In case of aerogenic infectious disease (influenza).
10. Overall cleaning in a medical institution.
11. Work with dirty clothes.
12. Work with wastes, including air removal and sealing of packages with medical wastes.
13. Other actions in a medical institution according to the rules of this institution.
14. Cosmetic procedures.
15. Prevention of airborne disease in public places and at home by private persons.

CONTRA INDICATIONS TO THE MEDICAL PRODUCT

Idiosyncrasy of raw materials of the product.

POTENTIAL SIDE EFFECTS

Skin allergic reactions are possible, in case of which usage of the product should be stopped.

CONDITIONS AND INSTRUCTION FOR USES

When putting on the disposable medical mask, please follow these steps:

1. Place the disposable medical mask vertically in front of the face, holding it by the ear loops.
2. Putting on the ear loops on the ears, fix the disposable medical mask so that the nostrils and mouth were covered with the mask.
3. Slightly press the nose clip with fingers (the wire in the upper part of the disposable medical mask) to the left and to the right of the nose for its convenient positioning of the face.
4. After usage remove the mask taking it by the ear loops and put it to the container or package

for waste of B class.

CLASSIFICATION OF THE MEDICAL PRODUCT

Class of potential risk of using the medical product in accordance with the Nomenclature Classification of Medical Devices - 1.

PRECAUTION MEASURES

The filtration efficiency and protective properties of the medical mask are violated when the material is wet, broken or loose. As soon as you felt that the mask has become wet, change it to a new one.

The usage time of the medical mask is no more than 2 hours.

Do not touch the mask fixed on the face.

When the used mask was removed, please wash the hands thoroughly with soap.

The disposable medical masks should be used both by a patient and by person who contacts with the patient.

The disposable medical mask has to cover both mouth and nose.

The disposable medical mask has to fit tightly to the face.

It is not allowed that the mask is placed on the neck or in the pocket in the intervals between its wearing. Also, it is strictly forbidden to reuse the medical mask.

The medical mask used in medical institutions should be placed in a special container. When used by a private person it is recommended to place it in a package and throw it into the garbage. It is necessary to do this, holding it by the ear loops.

VALUES OF THE MAIN PARAMETERS, CHARACTERISTICS (PROPERTIES) GUARANTEED BY THE MANUFACTURER

Parameter description	Value
Dimensions, mm	175 x 95 ± 2
Weight, g	2,2 ± 0,3
Density (1 layer/2 layer/3 layer), not less then, g/m ²	18/18/22
Color	White
Number of layers	3
Folds assembly type	herringbone
Width folds, mm	11 ± 1
Material	Spunbond/Meltblown/Spunbond
Filter	Meltblown
Particle filtration efficiency, %	>99 with particle size of 0.1 micron
The filtration efficiency of bacteria, %	≥98 with a bacteria size of 0.1 microns
Resistance to breath Delta-P, Pa/cm ²	<29,4
Mask type according to EN 14683: 2005	II
Type of mask fixing	Round ear loop
Ear-loop dimensions, mm:	
Nasal fixator	available
Nasal fixator length, mm	10,7 ± 1
Width of nasal fixator, mm	3 ± 0,2
Explosive load of the mask in the longitudinal direction in the dry state, N not less	49
Explosive load of the mask in the transverse direction in the dry state, N not less	49
Explosive load of the mask in the longitudinal direction in the wet state, N not less	44
Explosive load of the mask in the transverse direction in the wet state, N not less	44
Fixing strength of the ear loop, H, not less	40
Vapor permeability, mg / cm ² * hour, not less	4,0
The stability of the nose lock to bend 180°	available
Hypoallergenicity	yes
Sterility	not
Product type	Single use
Temperature range of storage and transportation, °C	-40 ÷ +50
Relative humidity, %	up to 85
The number of masks in the package, pcs.	50
Number of packages in a box, pcs.	80
The number of masks in the box, pcs.	4000
Box Dimensions, mm	490x378x320
Box weight, kg, ± 10%	8,65

Grade of the materials, briefly are contacted skin (undamaged):

- non woven "Spunbond", polypropylene "PP 1362S" (density 22 and 18 g/m2): *outer layers*;
- non'woven "Meltblown", polypropylene "PP 1362S" (density 18 g/m2): *intermediate inner layer*;
- Polyester 92%, polyester PY 150/Spandex 8%, polyurethane PU 21 IS: ear loop.

CURRENT REPAIR

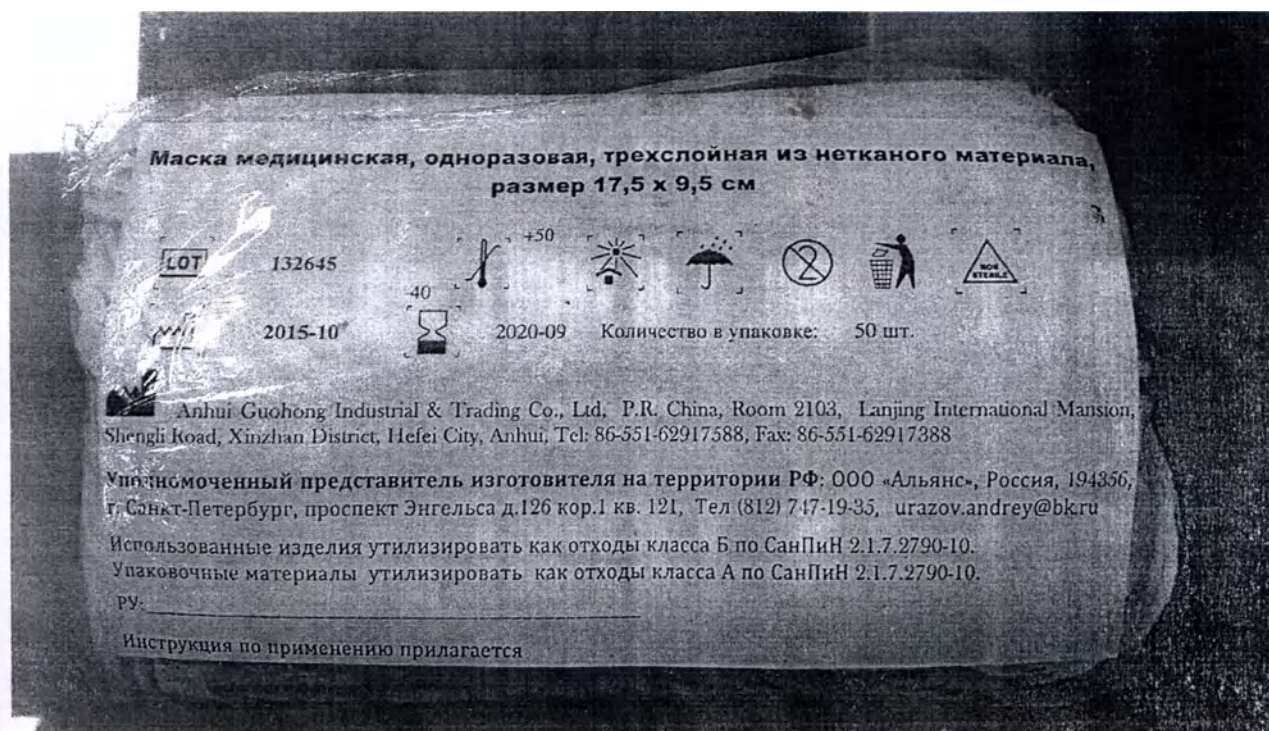
The product is meant for single use and is beyond repair.

TECHNICAL MAINTENANCE

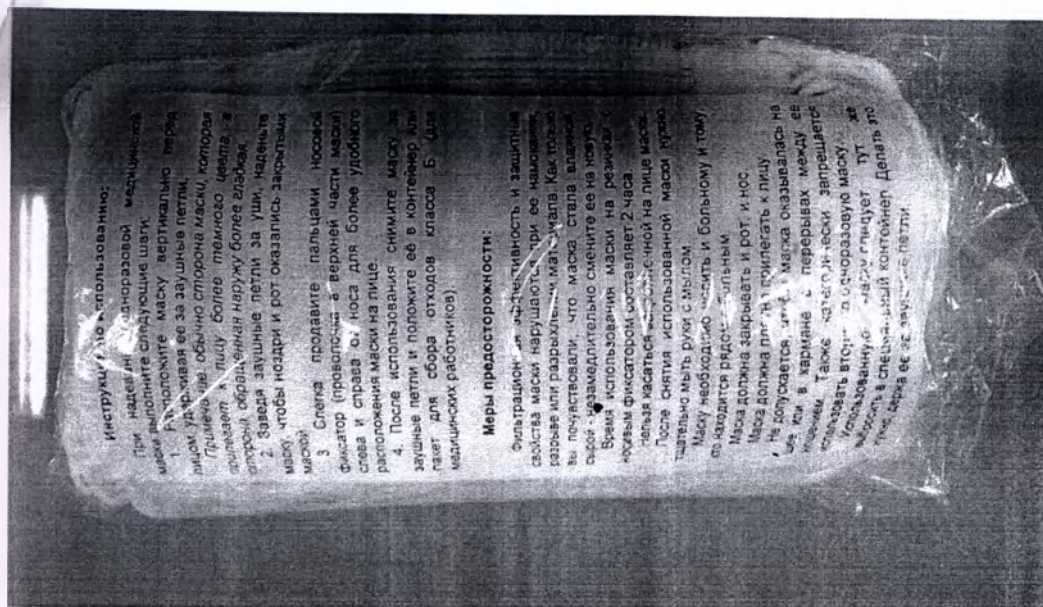
The product is disposable and is not subject to technical maintenance.

PACKAGE

The medical mask is packed into a retail package by 50 pieces: into a polythene bag



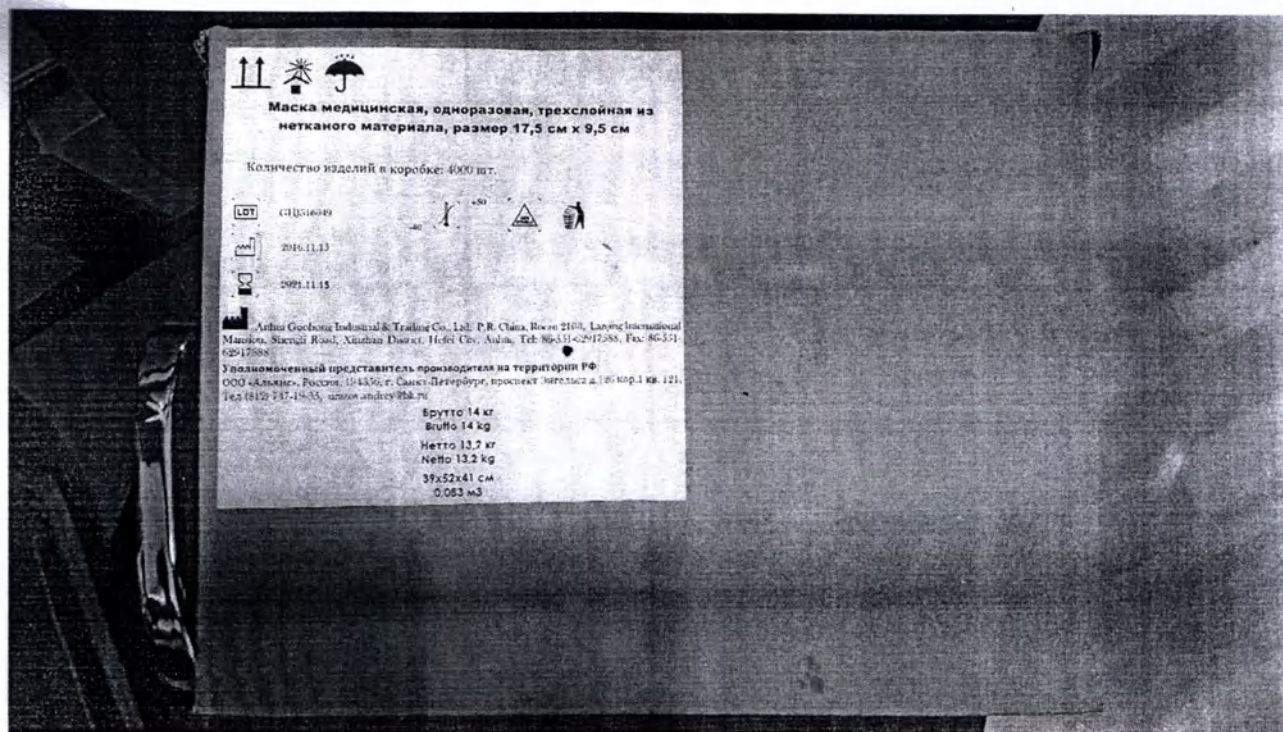
the bag there is also an instruction for use:



The shipping package represents a cardboard box containing 80 retail packages:



The package size: 390 mm x 520 mm x 410 mm. Quantity of masks in a package - 4000 pcs.



MARKING

On a retail and shipping packages:

Symbols used in marking of medical products	Name of a symbol used in marking of medical products
	Batch code
	Non sterile product
	Date of manufacture
	Best before
	Manufacturer
	Storage temperature limit
	Protect from sunlight
	Keep dry
	Single use only

Symbols used in marking of medical products	Name of a symbol used in marking of medical products
	Throw into a litter-box. The mark means that the package should be thrown in the trash.

Additionally on a shipping package:

Symbols used in marking of medical products	Name of a symbol used in marking of medical products
	This side up

STORAGE AND TRANSPORTATION

Storage

Store in a cool dry place.

Temperature: -40 to +50°C.

Humidity: up to 85%.

Transportation

By any type of transport in covered vehicles.

Temperature: -40 to +50°C Humidity: up to 85%.

DISPOSAL AND REQUIREMENTS TO ENVIRONMENTAL SAFETY

The medical product doesn't have an adverse impact on health and environment during usage, transportation and storage.

For medical institutions:

- Dispose of packaging material in accordance with the Local Environmental Rules.
- Products that have expired are to be disposed of as medical waste in accordance with national requirements (according to the national Russian requirements of the Sanitary Rules and Regulations 2.1.7.2790-2010 as waste of Class A).
- Used products must be disposed of as medical waste in accordance with national requirements (according to the national Russian requirements of the Sanitary Rules and Regulations 2.1.7.2790-2010 as waste of Class B).

For individuals:

- Packaging material and used masks must be disposed of in the same way as solid household waste.

USAGE CONDITIONS

- Temperature: -5°C to +40°C
- Humidity: 10 to 85%.

SHELF LIFE OF THE MEDICAL PRODUCT

The shelf life of the medical product under storage conditions is 5 years. After shelf-life expiration the product is subject to disposal.

Перевод выполнен с английского и китайского языков на русский язык

СВИДЕТЕЛЬСТВО

СКРМТ

Советом Китая по развитию международной торговли является Международная торговая
палата Китая

/Штамп: СКРМТ/

Совет Китая по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 193400B0/004312

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании ANHUI GUOHONG INDUSTRIAL & TRADING CO., LTD., («АНЬХОЙ ГОХУН ИНДАСТРИАЛ ЭНД ТРЕЙДИНГ КО., ЛТД»), проставленная на прилагаемом документе, является подлинной.

/Печать: Китайский комитет по содействию развития международной торговли

* China Council for the Promotion of International Trade * CCPIT

Специальная печать для удостоверения свидетельств, связанных с коммерцией (26)/

Совет Китая по развитию
международной торговли

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: ЛЮ ЯНЬ
(Дата: 23 мая 2019 года)

Удостоверено

/подпись/

Директор компании

Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd., («Аньхой Гохун Индастриал Энд Трейдинг Ко., ЛТД»)

20 мая 2019 г.

/печать/:

Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd., («Аньхой Гохун Индастриал Энд Трейдинг Ко., ЛТД»)*3401330124825

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

«Маска медицинская, одноразовая, трехслойная из нетканого материала,
размер 17,5 см х 9,5 см»,
производства компании «Аньхой Гохун Индастриал Энд Трейдинг Ко., ЛТД»
(Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd), Китай

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маска медицинская, одноразовая, трехслойная из нетканого материала, размер: 17,5 см x 9,5 см (далее – маска медицинская).

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Аньхой Гохун Индастриал энд Трейдинг Ко., ЛТД» (Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd), Китай

Адрес: Room 2103, Lanjing International Mansion, Shengli Road, Xinzhan District, Hefei City, Anhui, China

Тел: 86-551-62917588

Факс: 86-551-62917388

export5@chinadailyuse.com

Место производства: Room 2103, Lanjing International Mansion, Shengli Road, Xinzhan District, Hefei City, Anhui, China.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «Альянс»
Сокращённое наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «Альянс»
Адрес (место нахождения) юридического лица	194356, г. Санкт-Петербург, проспект Энгельса, д.126 кор.1 кв. 121
Номера телефонов	Тел (812) 747-19-35 Тел: 8 (921) 967-00-17
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	urazov.andrey@bk.ru

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маска медицинская предназначена для защиты от инфекций, передающихся воздушно-капельным путём.

Маска предназначена только для однократного применения.

Условия применения - в качестве барьерных мер против попадания в верхние дыхательные пути инфекций, передающихся воздушно-капельным путем или защиты окружающих от данных инфекций при ношении маски больным.

Область применения – терапевтические, стоматологические, ортопедические, гинекологические, урологические, диагностические отделения,

клинические, поликлинические учреждения, общественные и домашние условия.

Потенциальный потребитель – медицинский персонал, персонал общественных учреждений, пациенты лично.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Маска медицинская, одноразовая, трехслойная из нетканного материала, размер 17,5 см х 9,5 см – потребительская упаковка/50 шт./инструкция по применению – 1 шт.; транспортная упаковка/80 потребительских упаковок/4000 шт./ инструкция по применению – 1 шт.

ОПИСАНИЕ, ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маска медицинская представляет собой трехслойное, прямоугольное, свободно облегающее изделие, размером 17,5см х 9,5см, которое состоит из внешних слоев из нетканого материала Спанбонд и промежуточного внутреннего слоя из нетканого материала Мелтблаун. По центру маска имеет три односторонние складки, шириной 11 мм.

Особенностью данных материалов является то, что при небольшой толщине и плотности материала они обладают свойствами, необходимыми для медицинских изделий — паропроницаемостью и прочностью и эффективностью фильтрации бактерий. Спанбонд выполняет армирующую роль, промежуточный слой из материала Мелтблаун обладает высокими барьерными свойствами, кроме этого он не впитывает влагу и препятствует проникновению различных бактерий, передающихся воздушно-капельным путем и имеющих размеры от 0,1 мкм.

Отличительные свойства материала:

- паропроницаемость;
- прочность изделия благодаря наличию нескольких слоев
- препятствие проникновению различных микробов

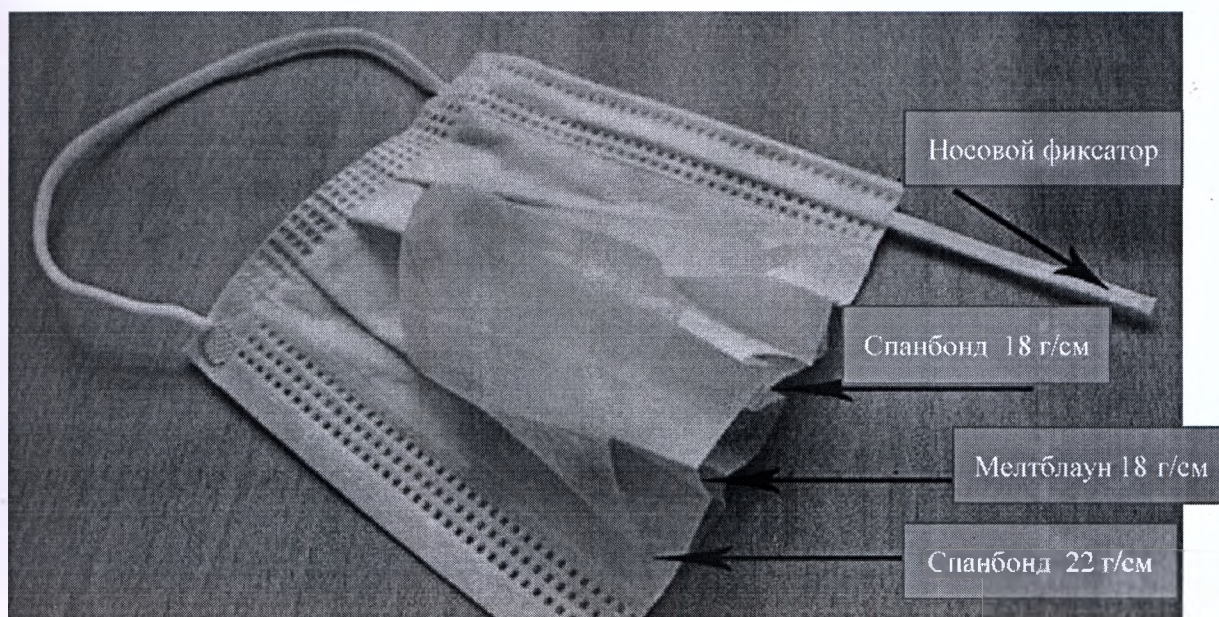
Маска медицинская фиксируется на лице с помощью заушных петель. Длина заушной петли составляет 14 см в состоянии покоя и 36 см в растянутом состоянии.

Соединения деталей маски выполнено ультразвуковой либо термической сваркой (ширина шва 4 - 12 мм).

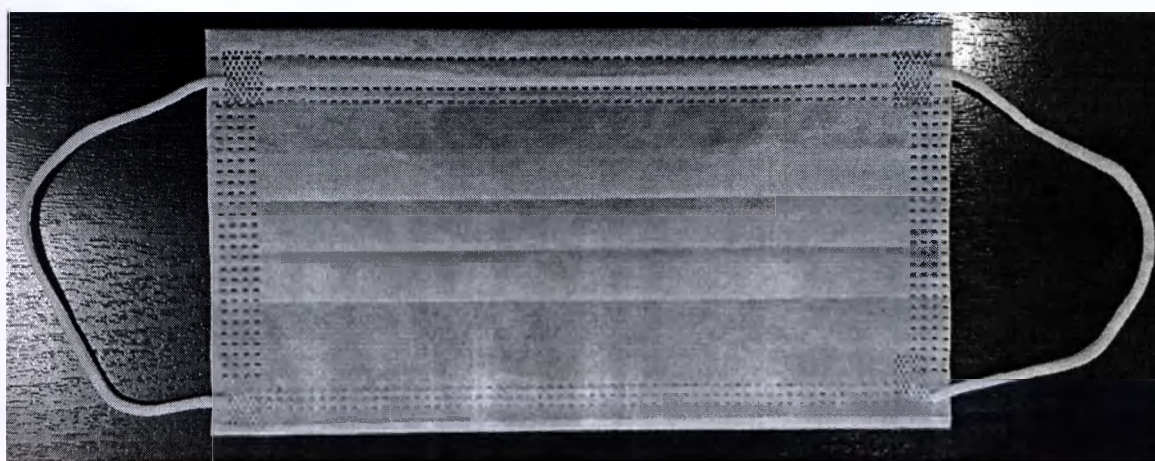
В верхней части маски расположен гибкий носовой фиксатор длиной 10,7 см, предназначенный для плотного прилегания к области носа в зависимости от его анатомических параметров. Носовой фиксатор запаян в пластиковую полоску, что увеличивает его безопасность, предотвращает кручение и излом.

Таким образом, за счёт своих размеров, наличием складок и растягивающихся заушных петель маски подходит для любого размера лица взрослого человека.

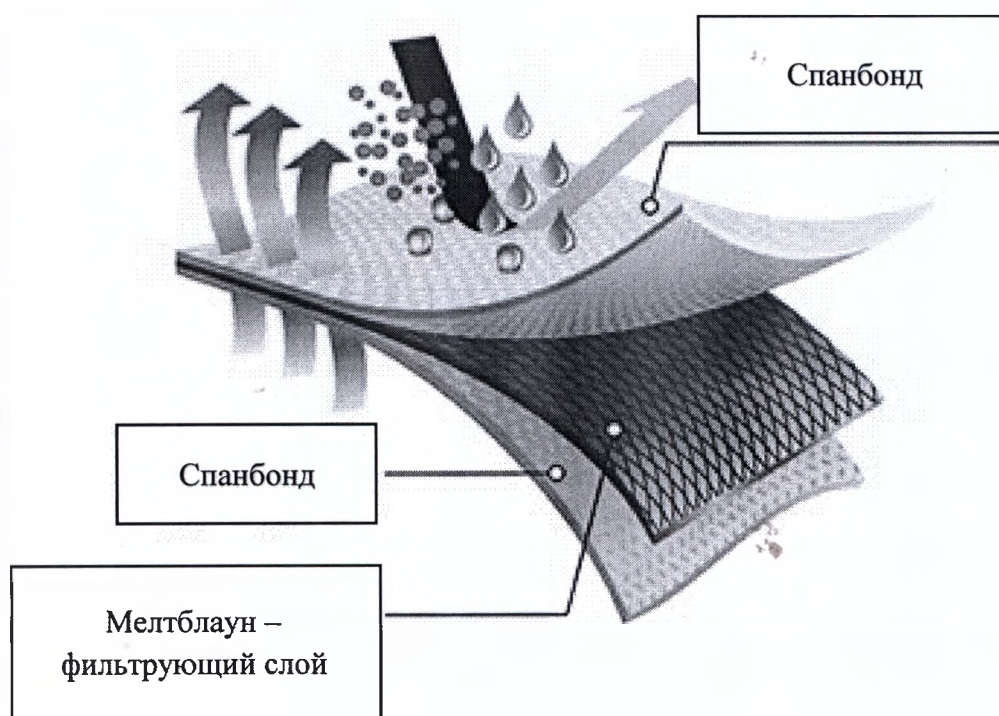
Маска нестерильная, стерилизация и (или) дезинфекция перед использованием не требуется.



Внешний вид:



Принцип действия:



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинскую маску следует применять в нестерильных помещениях при:

1. Работе в перевязочной.
2. Постановке центральных (периферических) венозных и артериальных катетеров.
3. Работе в отделении новорожденных, связанной с проведением инвазивных манипуляций.
4. Накрытии стерильного стола в манипуляционной.
5. Обработке эндоскопов и инструментов к ним.
6. Работе на «чистой» половине центрального стерилизационного отделения.
7. В боксах и смотровых кабинетах инфекционного отделения.
8. При работе в палатах (боксах) отделения капельных инфекций.
9. При возникновении инфекционных заболеваний с аэрогенным механизмом распространения (грипп).
10. Проведении генеральных уборок в мед. учреждении.
11. Работе с грязным бельем.
12. При работе с отходами, в т.ч. удалении воздуха и герметизации пакетов с медицинскими отходами.
13. Проведении других манипуляций в медицинском учреждении согласно правилам данного учреждения.

14. Проведении косметических процедур.

15. Профилактике заболеваний, передающихся воздушно – капельным путём, в общественных местах или дома частными лицами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная непереносимость компонентов сырья изделия.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможны кожные аллергические реакции, при появлении которых следует прекратить применение изделия.

УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

При надевании одноразовой медицинской маски выполните следующие шаги:

1. Расположите одноразовую медицинскую маску вертикально перед лицом, удерживая ее за заушные петли.

2. Заведя заушные петли за уши, наденьте одноразовую медицинскую маску, чтобы ноздри и рот оказались закрытыми маской.

3. Слегка продавите пальцами носовой фиксатор (проволочка в верхней части одноразовой медицинской маски) слева и справа от носа для более удобного расположения маски на лице.

4. После использования снимите маску за заушные петли и положите её в контейнер или пакет для сбора отходов класса Б.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 1.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Фильтрационная эффективность и защитные свойства медицинской маски нарушаются при ее намокании, разрыве или разрыхлении материала. Как только вы почувствовали, что маска стала влажной, сырой - незамедлительно смените ее на новую.

Время использования маски медицинской не более 2 часов.

Нельзя касаться закрепленной на лице маски.

После снятия использованной маски нужно тщательно вымыть руки с мылом.

Медицинские одноразовые маски необходимо носить и больному и тому, кто находится рядом с больным.

Медицинская одноразовая маска должна закрывать и рот, и нос.

Медицинская одноразовая маска должна плотно прилегать к лицу.

Не допускается, чтобы маска оказывалась на шее или в кармане в перерывах между ее ношением. Также категорически запрещается использовать вторично медицинскую маску.

Использованную медицинскую маску в медицинских учреждениях следует сложить в специальный контейнер, при использовании частными лицами маску рекомендуется положить в пакет и выбросить в отходы. Делать это необходимо, держа её за заушные петли.

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ

Наименование характеристики	Значение
Размер, мм	175 x 95 ± 2
Масса, г	2,2 ± 0,3
Плотность (1 слой/2 слой/3 слой), не менее, г/м ²	18/18/22
Цвет	Белый
Количество слоёв	3
Тип сборки складок	Ёлочка
Ширина складки, мм	11 ± 1
Материал	Спанбонд/Мелтблаун/Спанбонд
Фильтр	Мелтблаун
Эффективность фильтрации частиц, %	>99 при размере частиц от 0,1 мкм
Эффективность фильтрации бактерий, %	≥98 при размере бактерий от 0,1 мкм
Сопротивление дыханию Дельта-Р, Па/см ²	<29,4
Тип маски согласно EN 14683:2005	II
Вид фиксации маски	Заушная петля круглая
Размер заушной петли, мм: - в свободном состоянии - в растянутом состоянии - диаметр	14 ± 1 36 ± 2 3 ± 0,2
Носовой фиксатор	Наличие
Длина носового фиксатора, мм	10,7 ± 1
Ширина носового фиксатора, мм	3 ± 0,2
Разрывная нагрузка маски в продольном направлении в сухом состоянии, Н не менее	49
Разрывная нагрузка маски в поперечном направлении в сухом состоянии, Н не менее	49
Разрывная нагрузка маски в продольном направлении в влажном состоянии, Н не менее	44
Разрывная нагрузка маски в поперечном направлении в влажном состоянии, Н не менее	44
Прочность крепления заушной петли, Н не менее	40
Паропроницаемость, мг/см ² *час, не менее	4,0
Устойчивость носового фиксатора к изгибу на 180°	устойчив

Наименование характеристики	Значение
Гипоаллергенность	Да
Стерильность	Нет
Тип изделия	Однократного применения
Диапазон температур хранения и транспортирования, °С	-40 ÷ +50
Относительная влажность воздуха, %	до 85
Количество масок в упаковке, шт.	50
Количество упаковок в коробке, шт.	80
Количество масок в коробке, шт.	4000
Габариты коробки, мм	490x378x320
Масса коробки, кг	8,65

Марки материалов, кратковременно контактирующих с кожей (неповрежденной):

- нетканый материал «Спанбонд», полипропилен "PP 1362S" (плотность 22 и 18 г/м²): *внешние слои*;
- нетканый материал «Мелтблаун», полипропилен "PP 1362S" (плотность 18 г/м²): *промежуточный внутренний слой*;
- Polyester 92%, полиэстер PY 150 /Spandex 8%, полиуретан PU 211S: заушная петля.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

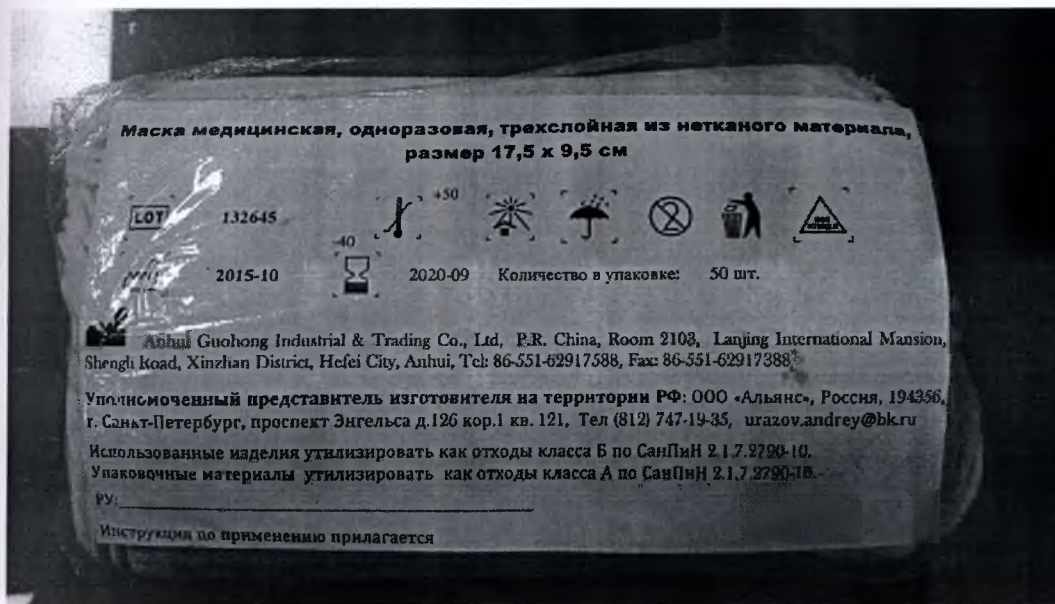
Изделие предназначено для одноразового использования и ремонту не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

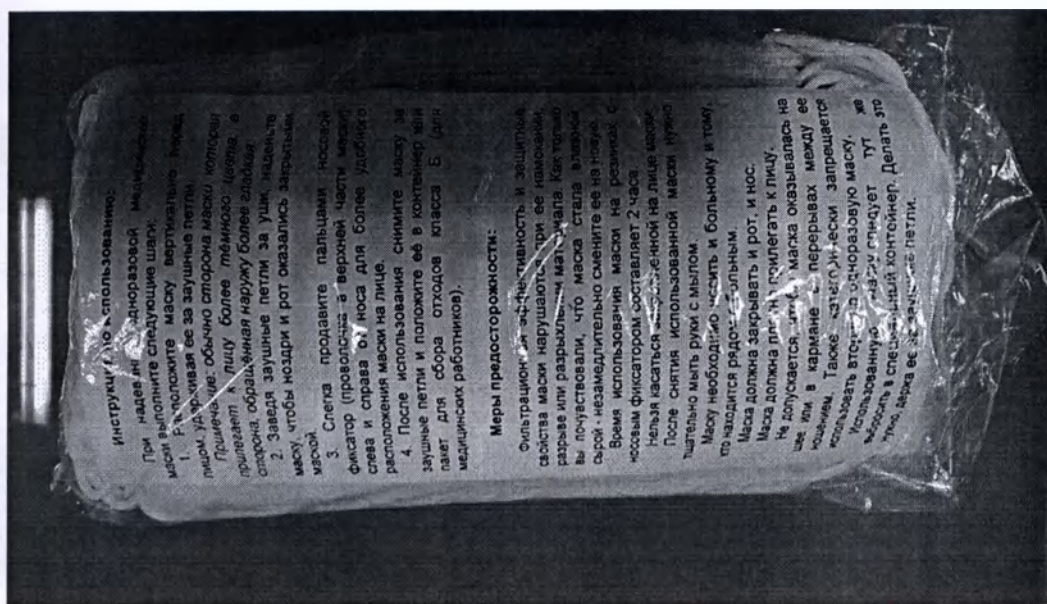
Изделие одноразовое, техническому обслуживанию не подлежит.

УПАКОВКА

Маска медицинская упакована в потребительскую упаковку по 50 штук: в пакет из полиэтилена.



В пакете также находится краткая инструкция по применению:



A black and white photograph showing the interior of a cardboard box. The box is filled with ten rectangular packages, arranged in two rows of five. Each package is wrapped in clear plastic, revealing a light-colored, textured material inside. The packages are tightly packed and appear to be sealed.

The image shows a product label for a medical mask. At the top, there are three icons: two vertical bars, a sun, and an umbrella. Below these, the text reads: "Маска медицинская, одноразовая, трехслойная из нетканого материала, размер 17,5 см х 9,5 см". Underneath, it says "Количество изделий в коробке: 4000 шт.". There are four small icons in a row: a box with "LOT", a box with "2016.11.15", a box with "2021.11.15", and a box with a person wearing a mask. Below these, there is a paragraph of text: "Anhui Geobang Industrial & Trading Co., Ltd. P.R. China, Room 2103, Lianping International Mansion, Shengshi Road, Xuzhou District, Hebei Prov., Anhuai, Tel: 86-531-82917003, Fax: 86-531-82917288". Below this, it says "Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Амплит» Россия, 194356, г. Санкт-Петербург, проспект Зингальса, д.185 корп 1 кв. 121. Тел: (812) 747-19-35, e-mail: amplit@amplit.ru". At the bottom, there are four lines of text: "Брутто 14 кг", "Вульто 14 кг", "Нетто 13,2 кг", "Моето 13,2 кг", "39,52x41 см", "0,083 м3".

Маска медицинская, одноразовая, трехслойная из нетканого материала, размер 17,5 см х 9,5 см

Количество изделий в коробке: 4000 шт.

LOT 2016.11.15 2021.11.15

Anhui Geobang Industrial & Trading Co., Ltd. P.R. China, Room 2103, Lianping International Mansion, Shengshi Road, Xuzhou District, Hebei Prov., Anhuai, Tel: 86-531-82917003, Fax: 86-531-82917288

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ООО «Амплит» Россия, 194356, г. Санкт-Петербург, проспект Зингальса, д.185 корп 1 кв. 121.
Тел: (812) 747-19-35, e-mail: amplit@amplit.ru

Брутто 14 кг
Вульто 14 кг
Нетто 13,2 кг
Моето 13,2 кг
39,52x41 см
0,083 м3

МАРКИРОВКА

На потребительской и транспортной упаковках:

Вид знака маркировки	Расшифровка знака маркировки
	Код партии
	Изделие не стерильно
	Дата изготовления
	Использовать до
	Изготовитель
	Температурный диапазон хранения
	Беречь от солнечного света
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное использование
	Выбросить в урну. Знак означает, что данную упаковку следует выбросить в урну

Дополнительно на транспортной упаковке:

Вид знака маркировки	Расшифровка знака маркировки
	Верх товара

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Хранение

Хранить в прохладном сухом месте.

Температура: -40 - + 50°C.

Влажность: до 85%.

Транспортирование

Всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Температура: -40 - + 50°C.

Влажность: до 85%.

УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Для медицинских учреждений:

- Упаковочный материал необходимо утилизировать в соответствии с местными экологическими правилами.

- Изделия с истекшим сроком годности подлежат утилизации как медицинские отходы согласно национальным требованиям (Согласно национальным российским требованиям СанПиН 2.1.7.2790-2010 как отходы класса А).

- Использованные изделия подлежат утилизации как медицинские отходы согласно национальным требованиям (Согласно национальным российским требованиям СанПиН 2.1.7.2790-2010 как отходы класса Б).

Для частных лиц:

- Упаковочный материал и использованные маски необходимо утилизировать аналогично твёрдым бытовым отходам.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Температура: -5°C~+40°C.

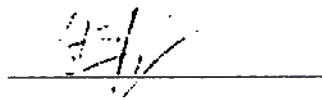
- Влажность: 10~85%.

СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности медицинского изделия при соблюдении условий хранения составляет 5 лет. После окончания срока годности данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

Перевод с китайского языка на русский язык
выполнен мной, переводчиком
Разумовым Константином Александровичем,
владеющим русским и китайским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод
является правильным, точным и полным.

Разумов Константин Александрович



Личная подпись

Перевод с английского языка на русский язык
выполнен мной, переводчиком
Кукор Александрой Борисовной,
владеющей русским и английским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод
является правильным, точным и полным.
Кукор Александра Борисовна

Личная подпись

Российская Федерация, Санкт-Петербург
Тридцать первого мая две тысячи девятнадцатого года
Я, **Шелякова Лилия Анатольевна**, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург,
Свидетельствую подлинность подписей переводчиков Кукор Александры Борисовны
и Разумова Константина Александровича.
Подписи сделаны в моём присутствии.
Личности подписавших документ установлены.
Зарегистрировано в реестре за № 78/338-н/78-2019-10-654
Взыскано по тарифу: 200 рублей.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 800 рублей.

Шелякова Л. А.



31 МАЙ 2019

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Я, Шелякова Лилия Анатольевна, нотариус нотариального округа
Санкт-Петербург, свидетельствую верность копии с представленного

документа.

Зарегистрировано в реестре: №

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Л.А. Шелякова



Нотариус:

СССКИЙ ЯЗЫК

ЯЗЫКАМИ.
НОВОЮ ПЕРЕВОД
ОЛНЫМ.

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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. 193400B0/004264

兹证明：在所附文件上的安徽国弘工贸有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ANHUI GUOHONG INDUSTRIAL & TRADING CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Lv Yan

日期: 2019年05月22日
(Date: May. 22, 2019)

证明书查询网址: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

CLINICAL TRIAL REPORT ON MEDICAL PRODUCT:

“Medical face mask, disposable, three-layer of non-woven material, size 17.5 cm x 9.5 cm”,
manufactured by “Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd”, China

Data

Supplier:

Name: Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd, China

Address: Room 2103, Lanjing International Mansion, Shengli Road, Xinzhan District, Hefei City, Anhui, China

Tel.: 86-551-62917588

Fax: 86-551-62917388

Clinical trials identification:

Clinical trials of medical face masks, disposable, three-layer of non-woven material, size 17.5 cm x 9.5 cm.

List of product components submitted for clinical trials:

Medical face mask, disposable, three-layer of non-woven material, size: 17.5 cm x 9.5 cm – 50 pcs.

Brief description of clinical trials:

There was tested a medical product: “Medical face mask, disposable, three-layer of non-woven material, size 17.5 cm x 9.5 cm”, intended to protect against airborne infections, manufactured by “Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd”, China.

The parameters were evaluated by the method of evaluation and analysis of the clinical data of the medical product: “Medical face mask, disposable, three-layer of non-woven material, size 17.5 cm x 9.5 cm”, manufactured by “Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd”, China.

During the clinical trials of the medical product “Medical mask, disposable, three-layer of non-woven material, size 17.5 cm x 9.5 cm”, manufactured by “Anhui Guohong Industries Co., Ltd.”, China, there was performed the following:

- determination of the compliance of the medical product with regulatory documentation, technical and operational documentation of the manufacturer;
- determination of the compliance of the documentation submitted by the applicant with the use determined by the manufacturer and indications for use.

Customer:

Manufacturer:

Name: Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd, China

Address: Room 2103, Lanjing International Mansion, Shengli Road, Xinzhan District, Hefei City, China

Tel.: 86-551-62917588

Fax: 86-551-62917388

Investigator:

Dao fang, investigator at the Traditional Chinese Medicine hospital of Anhui(2018-2019)

Assistant of the Customer:

Assistant of the customer was not assigned.

Individual parts of clinical trials:

A. A study of available literature on the provided medical products manufactured by "Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd", China.

B. Familiarization with individual medical products, the use of knowledge from the literature in examination and testing the properties and functions of medical products with a focus on suitability for use, the appropriateness of use and eliminating potential risks for patients using medical face masks. Disposable, three-layer of non-woven material, size 17.5 cm x 9.5 cm.

9. Date of commencement of clinical trials: April 20, 2019.

10. Date of completion of clinical trials: May 20, 2019.

11. Date of the final report: May 21, 2019.

12. Qualifications and practice of the investigator:

Sun Dao fang, investigator at the Traditional Chinese Medicine hospital of Anhui(2018-2019)

13. List of other individuals who participated in the clinical trial:

None

14. Data on the checking of the suitability of a medical product for its intended use:

1. Goals and objectives of clinical trial:

The purpose of the trial is to evaluate the possibility of using the medical product: "Medical face mask, disposable, three-layer of non-woven material, size 17.5 cm x 9.5 cm". manufactured by "Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd", China, when it is used for the purpose established by the manufacturer in medical practice on the territory of China.

Tasks of the trial:

To evaluate the effectiveness and safety of the medical product "Medical face mask, disposable, three-layer of non-woven material, size 17.5 cm x 9.5 cm", manufactured by "Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd", China.

To evaluate the operating performance of the medical product “Medical face mask, disposable, three-layer of non-woven material, 17.5 cm x 9.5 cm”, manufactured by “Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd”, China when it is used for the purpose established by the manufacturer.

To evaluate the compliance of the medical product “Medical face mask, disposable, three-layer of non-woven material, 17.5 cm x 9.5 cm”, manufactured by “Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd”, China with technical and operational documentation of the manufacturer.

Plan of clinical trials:

To evaluate the above medical product manufactured by “Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd”, China, which is used in medical institutions to protect against airborne infections, based on available literature, technical documentation and our knowledge. To focus the attention on the assessment of suitability, safety, operational requirements, and potential side effects and risks when using medical products.

The customer will transfer the principal investigator technical and operational documentation, as well as product samples in an amount of 50 pieces.

The required clinical data will be taken from available documentation and literature relevant to the period when the clinical trials are conducted.

The principal investigator will study the literature, will assess the functionality and quality of the medical product provided and will give an opinion regarding its suitability for use in medical institutions. The principal investigator will prepare an expert clinical report and present it to the customer “Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd”.

The customer will prepare a report on clinical trials of the medical product and present it to the management of “Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd”.

4. Clinical trials of a medical product:

The medical product “Medical face mask, disposable, three-layer of non-woven material, size 17.5 cm x 9.5 cm”, manufactured by “Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd”, China, intended for protection against airborne infections.

clinical trials were carried out at the workplace in the hospital departments the Traditional Chinese hospital of Anhui.

All the parameters and properties of the medical product that are essential for its intended use checked. The trial was performed using simulated clinical situations involving healthy people. The product was tested only in accordance with the intended purpose specified in the technical presentation, the product was used in accordance with the user guide.

word:

Given that most occupational diseases among health care workers are related to inhalation exposure, more attention should be paid to rational selection and proper use of personal respiratory protective equipment than it is made currently.

Medical face masks can eliminate or reduce the excretion of the pathogen from the respiratory tract. As a means of individual protection, "face masks" can be used to prevent the patient's biological fluids from reaching the skin and mucous membranes of mouth and nose during various medical manipulations and surgical procedures.

The medical product "Medical face mask, disposable, three-layer of non-woven material, size 17.5 cm x 9.5 cm" is designated to protect against airborne infections.

The medical product was assigned to the class of potential risk of use – "1".

Technical description:

The medical face mask is a personal protective equipment for medical workers during various manipulations and procedures associated with contact with various fluids (blood, urine, etc.), preventing infection with viruses and bacteria that are transmitted from a sick person to a healthy one by airborne droplet.

Conditions of application – as a barrier against the entry of airborne infections into the upper respiratory tract.

The medical face mask is rectangular, size 17.5 cm x 9.5 cm, free-fitting bandage with three folds 11 mm wide, consisting of 3 layers of smooth non-woven polymeric fabric of SMS brand (spunbond-meltblown-spunbond). Composition: synthetic polymeric fiber and intermediate adsorption layer. These non-woven materials combine the properties of two materials – spunbond and meltblown – a three-layer SMS material that consists of several layers (spunbond-meltblown-spunbond). The particularity of these materials is that, having a small thickness and density of the material, they have the properties necessary for medical products – air permeability, strength, biological inertness. Spunbond performs a reinforcing

Intermediate layer of meltblown material has high barrier properties, besides it does not absorb and prevents the penetration of various bacteria.

The products made of SMS surpass in their protective properties the products made of spunbond. Due to the structure of the material, medical products made from them have an increased biological safety. Tactile sensation from the contact of this material with open skin areas is pleasant, which is important when using products by personnel and patients.

Distinctive properties of the material:

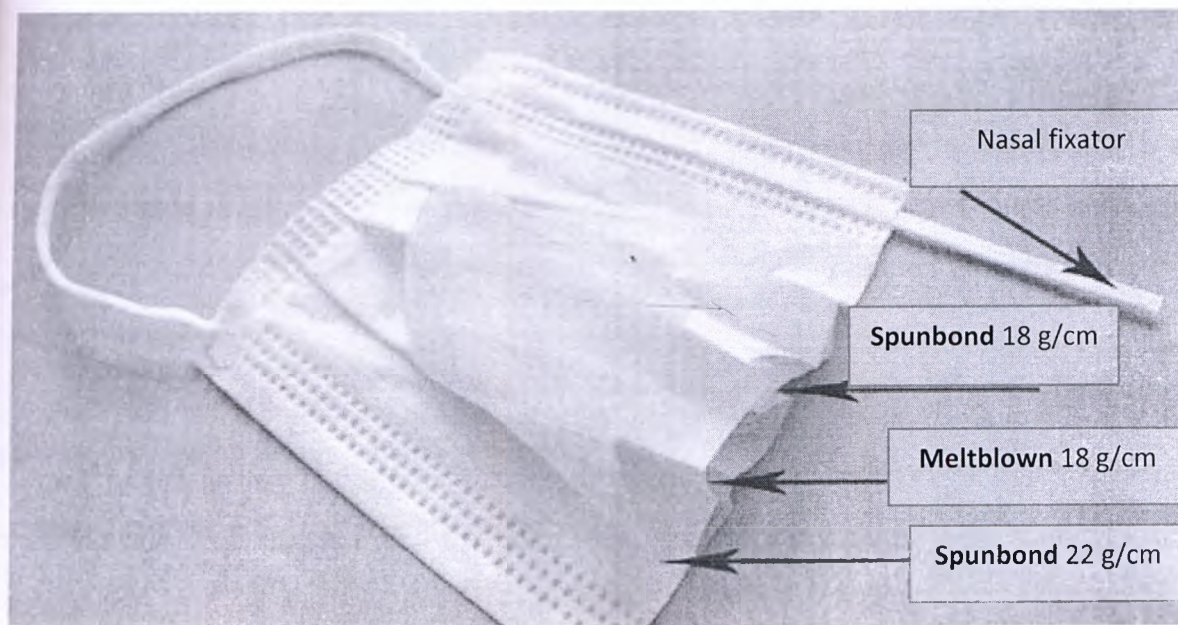
- air permeability
- strength of the material due to the presence of several layers
- biological inertness

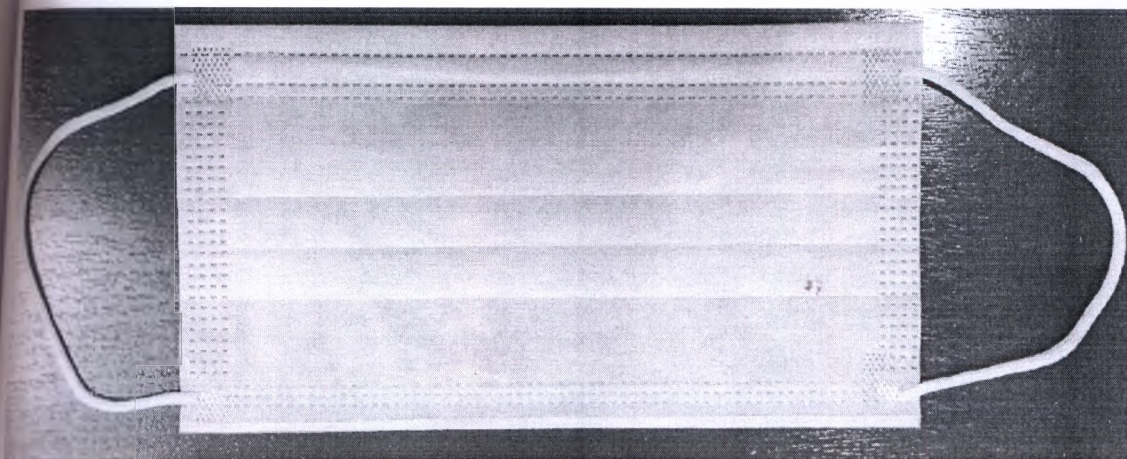
The face mask is fixed on the head with the help of ear-loops.

In the upper part of the face mask there is a flexible nasal fixator, designed to fit closely to the bridge of the nose, depending on its anatomical parameters. Nasal fixator is sealed in a plastic strip, which ensures its safety, prevents twisting and fracture.

Thus, due to its size, the presence of folds and stretching ear-loops of the face mask it is suitable for any size of the adult's head.

The three-layer face mask has an internal hydrophilic layer that absorbs the liquid and adheres to the skin, the middle filter layer and the outer layer are hydrophobic (i.e., liquid repelling).





Main parameters and characteristics:

Parameter description	Value
Dimensions, mm	175 x 95 ± 2
Weight, g	2,2 ± 0,3
Density (1 layer/2 layer/3 layer), not less then, g/m ²	18/18/22
Color	White
Number of layers	3
Folds assembly type	herringbone
Width folds, mm	11 ± 1
Material	Spunbond/Meltblown/Spunbond
Filter	Meltblown
Particle filtration efficiency, %	>99 with particle size of 0.1 micron
The filtration efficiency of bacteria, %	≥98 with a bacteria size of 0.1 microns
Resistance to breath Delta-P, Pa/cm ²	<29,4
Mask type according to EN 14683: 2005	II
Type of mask fixing	Round ear loop
Ear-loop dimensions, mm:	
- in free state	14 ± 1
- in stretched state	36 ± 2
- diameter	3 ± 0,2
Nasal fixator	available
Nasal fixator length, mm	10,7 ± 1
Width of nasal fixator, mm	3 ± 0,2
Explosive load of the mask in the longitudinal and transverse direction in the dry state, N not less	49
Explosive load of the mask in the longitudinal and transverse direction in the wet state, N not less	44
Fixing strength of the ear loop, H, not less	40
Vapor permeability, mg / cm ² * hour, not less	4,0
The stability of the nose lock to bend 180°	available
Hypoallergenicity	yes
Sterility	not
Product type	Single use

Parameter description	Value
temperature range of storage and transportation, °C	-40 ÷ +50
relative humidity, %	up to 85
number of masks in the package, pcs.	50
number of packages in a box, pcs.	80
number of masks in the box, pcs.	4000
Box Dimensions, mm	490x378x320
Box weight, kg, ± 10%	8,65

± 10%

Indications for use

Medical mask should be used in non-sterile areas for:

1. Work in the dressing room.
2. Staging central (peripheral) venous and arterial catheters.
3. Work in the department of newborns, associated with the conduct of invasive procedures.
4. Serving a sterile table in a handling room.
5. The processing of endoscopes and tools for them.
6. Work on the "clean" half of the central sterilization department.
7. In boxes and examination rooms of the infectious disease ward.
8. When working in wards (boxes) of the department of drip infections.
9. At occurrence of infectious diseases with the aerogenic mechanism of distribution (flu).
10. Conducting general cleaning in honey. institution.
11. Working with dirty laundry.
12. When working with waste, incl. removing air and sealing medical waste bags.
13. Carrying out other manipulations in a medical institution according to the rules of this institution.
14. Carrying out cosmetic procedures.
15. Prevention of diseases transmitted by airborne droplets, in public places or at home by individuals.

Overall assessment:

Professional activity of medical workers is associated with daily contact with various factors of infectious and non-infectious nature that adversely affect health and lead to disruption of adaptation mechanisms.

The incidence of disease among medical workers associated with their professional activities is due to the action of biological and chemical factors and has not lost its relevance to the present day.

Biological factor is the leading of all, affecting their health, in this regard, in the structure of occupational pathology in medical workers prevail acute respiratory viral and bacterial infections.

Varieties of chemicals with which medical workers are constantly in contact have special importance regarding the harmful effects on their health. These are highly active medicinal therapy drugs, antibiotics, antiseptics, detergents and disinfectants, medical gases, medicinal tools, etc. There have been established their allergenic, sensitizing and general toxic effects on the health of medical workers and support staff.

When assessing the health status of medical workers, it was found that in the structure of the occupational pathology, respiratory diseases occupy a rather high fifth ranking place, after such classes of diseases as diseases of the genitourinary system, blood circulation, digestion and endocrinopathy. Their prevalence shows that the actual overall and occupational incidence of disease among medical workers is higher than the registered one.

Given that most occupational diseases among health care workers are related to inhalation exposure, more attention should be paid to rational selection and proper use of personal respiratory protective equipment than it is made currently. Recently, a number of more modern face masks have appeared on the market, approaching by the effectiveness of filtration to respirators, having a new improved petal, conical or beak-shaped design, using a sewn-in nose fastening that provides a more comfortable fit to the face and reduces lateral air leakage.

When using medical face masks, the following basic rules should be observed:

1. A medical face mask is used once.
2. A face mask should be worn in such a way that it covers mouth and nose.
3. A medical disposable face mask should fit tightly to the face.
4. A medical disposable face mask should be worn by both the patient and the person who is next to the patient.
5. It is not allowed for a face mask to be on the neck or in the pocket in the intervals between its wearing.
6. A used medical face mask should immediately be thrown into a special container. You need to do this by holding its ear-loops the.
7. When using a face mask, you should avoid touching it with your hands.
8. After removing a used face mask, you should thoroughly wash your hands with soap and water.
9. If a face mask becomes wet, replace it with a clean and dry one. Change a face mask at least each 2 hours.
10. Used face masks are to be disposed of as wastes of class B.

The clinical trials were carried out at the workplace in the hospital departments the Traditional Chinese Medicine hospital. All the parameters and properties of the medical product that are essential for intended use were checked. The trial was performed using simulated clinical situations involving many people. The face mask corresponds to its purpose and has the declared properties, during the trials it was not revealed any leakage by the face of mask of substances that in a real situation can lead to transmission of infection.

Thus, the medical product "Medical face mask, disposable, three-layer of non-woven material, size 17.5 cm x 9.5 cm" allows protecting against airborne infections.

Final assessment

I recommend the medical product "Medical face mask, disposable, three-layer of non-woven material, size 17.5 cm x 9.5 cm", manufactured by "Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd.", China, which passed clinical trials in accordance with legislative norms, for the use in clinical practice.

Investigator:

Signature/
Investigator

Date: May 21 th, 2019

孙道芳

Manufacturer:

Signature/

Representative

张晓华

Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd.



Перевод выполнен с английского и китайского языков на русский язык
СВИДЕТЕЛЬСТВО

СКРМТ

Советом Китая по развитию международной торговли является Международная торговая
палата Китая

/Штамп: СКРМТ/

Совет Китая по развитию международной торговли

Международная торговая палата Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 193400B0/004264

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании ANHUI GUOHONG INDUSTRIAL & TRADING CO., LTD., («АНЬХОЙ ГОХУН ИНДАСТРИАЛ ЭНД ТРЕЙДИНГ КО., ЛТД»), проставленная на прилагаемом документе, является подлинной.

/Печать: Китайский комитет по содействию развития международной торговли

* China Council for the Promotion of International Trade * CCPIT

Специальная печать для удостоверения свидетельств, связанных с коммерцией (26)/

**Совет Китая по развитию
международной торговли**

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: ЛЮ ЯНЬ
(Дата: 22 мая 2019 года)

ОТЧЕТ О КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЯХ:

на медицинское изделие

«Маска медицинская, одноразовая, трехслойная из нетканого материала,
размер 17,5 см x 9,5 см»,
производства компании «Аньхой Гохун Индастриал Энд Трейдинг Ко., ЛТД»
(Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd), Китай

НЫЕ

СТАВЩИК:

Наименование: Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd (Аньхой Гохун Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд), Китай

Адрес: Room 2103, Lanjing International Mansion, Shengli Road, Xinzhan District, Hefei City, China

Тел: 86-551-62917588

Факс: 86-551-62917388

Идентификация клинических испытаний:

Клинические испытания масок медицинских, одноразовых, трехслойных из нетканого материала, размер 17,5 см x 9,5 см.

Список компонентов изделия, представленных для клинических испытаний:

Маска медицинская, одноразовая, трехслойная из нетканого материала, размер: 17,5 см x 9,5 см – 50 шт.

Краткое описание клинических испытаний:

Было испытано медицинское изделие: «Маска медицинская, одноразовая, трехслойная из нетканого материала, размер 17,5 см x 9,5 см», предназначенное для защиты от инфекций, передающихся воздушно-капельным путем, производства «Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd» (Аньхой Гохун Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд), Китай.

Параметры оценивались методом оценки и анализа клинических данных медицинского изделия: «Маска медицинская, одноразовая, трехслойная из нетканого материала, размер 17,5 см x 9,5 см», производства «Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd» (Аньхой Гохун Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд), Китай.

В ходе проведения клинических испытаний медицинского изделия «Маска медицинская, одноразовая, трехслойная из нетканого материала, размер 17,5 см x 9,5 см», производства «Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd» (Аньхой Гохун Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд), Китай, проводилось:

- определение соответствия медицинского изделия нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;
- определение соответствия представленной заявителем документации, установленным производителем назначению и показаниям к применению.

ент:

Поставщик:

Наименование: Anhui Guohong Industrial&Trading Co., Ltd (Аньхой Гохун Индастриал энд
инг Ко., Лтд), Китай

Адрес: Room 2103, Lanjing International Mansion, Shengli Road, Xinzhan District, Hefei City,
China

Тел: 86-551-62917588

Факс: 86-551-62917388

Исследователь:

Сун Дао Фан, исследователь в больнице традиционной китайской медицины Аньхой (2018-

Помощник клиента:

Помощник клиента не был назначен.

Отдельные части клинических испытаний:

А. Изучение доступной литературы по представленным медицинским изделиям,
представленным «Anhui Guohong Industrial&Trading Co., Ltd» (Аньхой Гохун Индастриал энд
инг Ко., Лтд), Китай.

В. Ознакомление с отдельными медицинскими изделиями, применение знаний из
литературы при проверке и тестировании свойств и функций медицинских изделий с упором на
пригодность к использованию, целесообразность использования и ликвидацию потенциальных
рисков для пациентов при использовании масок медицинских, одноразовых, трехслойных из
тканого материала, размер 17,5 см x 9,5 см.

Дата начала клинических испытаний:

20 апреля 2019 г.

Дата завершения клинических испытаний:

20 мая 2019 г.

Дата составления итогового отчета:

21 мая 2019 г.

Квалификация и практика исследователя:

Сун Дао Фан, исследователь в больнице традиционной китайской медицины Аньхой (2018-
19)

Список других лиц, которые участвовали в клиническом исследовании:

Нет

данные о проверке пригодности медицинского изделия для использования по назначению:

и задачи клинического исследования:

Цель испытания — оценка возможности применения медицинского изделия: «Маска медицинская, одноразовая, трехслойная из нетканого материала, размер 17,5 см х 9,5 см», производства «Anhui Guohong Industrial& Trading Co., Ltd» (Аньхой Гохун Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд), Китай, при его использовании по назначению, установленному производителем в медицинской практике на территории Китая.

Задачи испытания:

Оценить эффективность и безопасность применения медицинского изделия «Маска медицинская, одноразовая, трехслойная из нетканого материала, размер 17,5 см х 9,5 см», производства «Anhui Guohong Industrial& Trading Co., Ltd» (Аньхой Гохун Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд), Китай.

Оценить эксплуатационные качества медицинского изделия «Маска медицинская, одноразовая, трехслойная из нетканого материала, размер 17,5 см х 9,5 см», производства «Anhui Guohong Industrial& Trading Co., Ltd» (Аньхой Гохун Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд), Китай при его использовании по назначению, установленному производителем.

Оценить соответствие медицинского изделия «Маска медицинская, одноразовая, трехслойная из нетканого материала, размер 17,5 см х 9,5 см», производства «Anhui Guohong Industrial& Trading Co., Ltd» (Аньхой Гохун Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд), Китай технической и эксплуатационной документации производителя.

План клинических испытаний:

Оценить вышеуказанное медицинское изделие производства «Anhui Guohong Industrial& Trading Co., Ltd» (Аньхой Гохун Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд), Китай, которое используется в медицинских организациях, для защиты от инфекций, передающихся воздушно-капельным путем, на основе доступной литературы, технической документации и наших знаний. Уделить внимание на оценке пригодности, безопасности, требованиях к эксплуатации, а также потенциальных побочных эффектах и рисках при использовании медицинских изделий.

Клиент передаст главному исследователю техническую и эксплуатационную документацию, а также образцы изделия в количестве 50 штук.

Требуемые клинические данные будут взяты из доступной документации и литературы, относящейся к периоду проведения клинических испытаний.

Главный исследователь изучит указанную литературу, оценит функциональность и качество предоставленного медицинского изделия и даст заключение касательно его пригодности для использования в медицинских организациях. Главный исследователь подготовит экспертное заключение и представит его клиенту «Anhui Guohong Industrial& Trading Co., Ltd» (Аньхой Гохун Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд),

Клиент подготовит отчет о клинических испытаниях медицинского изделия и представит его руководству «Anhui Guohong Industrial& Trading Co., Ltd» (Аньхой Гохун Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд),

Клинические испытания медицинского изделия:

Было проверено медицинское изделие «Маска медицинская, одноразовая, трехслойная из нетканого материала, размер 17,5 см x 9,5 см», производства «Anhui Guohong Industrial& Trading Co., Ltd» (Аньхой Гохун Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд), Китай, предназначенное для защиты от инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

Клинические испытания проводились на рабочем месте в отделениях Первой Народной больницы г. Хэфэй»

Были проверены все параметры и свойства медицинского изделия, существенные для его применения по назначению. Испытание выполнялось с помощью смоделированных клинических ситуаций с участием здоровых людей. Медицинское изделие испытывалось только в соответствии с целевым назначением, указанным в технической документации, изделие применялось в соответствии с инструкцией по использованию.

Выводы:

Учитывая то, что большинство профессиональных заболеваний у медицинских работников связаны с ингаляционным воздействием, рациональному подбору и правильному применению средств индивидуальной защиты органов дыхания необходимо уделять больше внимания, чем это место в настоящее время.

Медицинские маски позволяют устранить или уменьшить выделение возбудителя из респираторного тракта. Как средство индивидуальной защиты «маски» могут применяться для предотвращения попадания биологических жидкостей пациента на кожу и слизистые ротовой полости и носа при проведении различных медицинских манипуляций и оперативных вмешательств.

Медицинское изделие «Маска медицинская, одноразовая, трехслойная из нетканого материала, размер 17,5 см x 9,5 см» предназначено для защиты от инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

Медицинское изделие было отнесено к классу потенциального риска применения — «1».

Краткое описание:

Маска медицинская является средством индивидуальной защиты для медицинских работников при различных манипуляциях и процедурах, связанных с контактом с различными жидкостями (кровь, моча и др.), предотвращения заражения вирусами и бактериями, которые передаются от больного человека здоровому воздушно – капельным путём.

Условия применения - в качестве барьерных мер против попадания в верхние дыхательные пути инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

Маска медицинская представляет собой прямоугольную, размера 17,5 x 9,5 см, свободно свисающую повязку с тремя складками шириной 11 мм, состоящую из 3-х слоёв гладкой нетканой полимерной ткани марки СМС (спанбонд-мелтблаун-спанбонд). Состав: синтетическое нетканое волокно и промежуточный адсорбирующий слой. Эти нетканые материалы сочетают в себе свойства двух материалов - спанбонда и мелтблауна - это трехслойный материал СМС, который состоит из нескольких слоев (спанбонд – мелтблаун – спанбонд). Особенностью данных материалов является то, что при небольшой толщине и плотности материала они обладают свойствами, необходимыми для медицинских изделий — воздухопроницаемостью, прочностью, биологической инертностью. Спанбонд выполняет армирующую роль, промежуточный слой из материала мелтблаун обладает высокими барьерными свойствами, кроме этого он не впитывает влагу и препятствует проникновению различных бактерий.

Изделия из СМС превосходят по своим защитным свойствам изделия из спанбонда. Благодаря структуре материала медицинские изделия, изготавливаемые из них, обладают повышенной биологической инертностью. Тактильные ощущения от соприкосновения данного материала с открытыми участками кожи приятные, что немаловажно при использовании изделий медицинским персоналом и пациентами.

Отличительные свойства материала:

- воздухопроницаемость
- прочность материала благодаря наличию нескольких слоев
- биологическая инертность

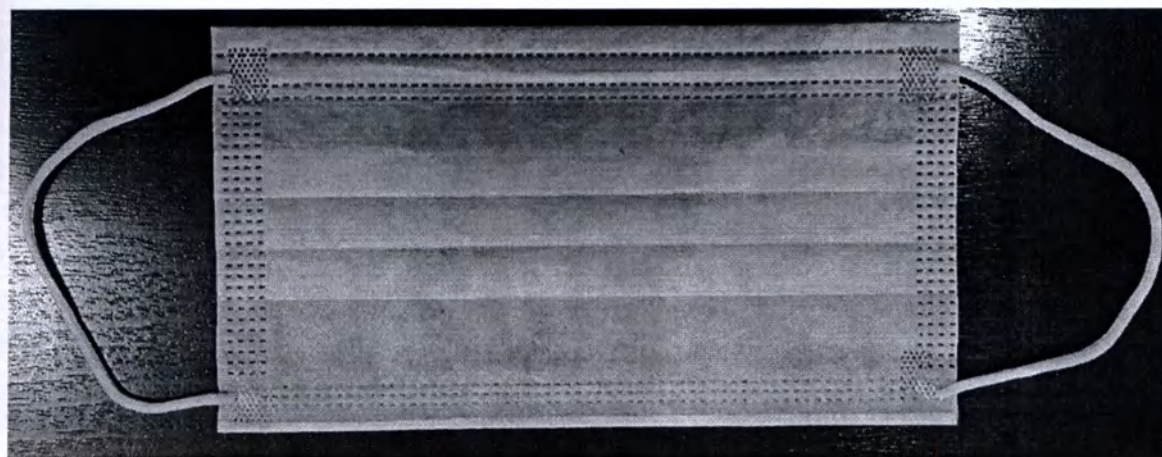
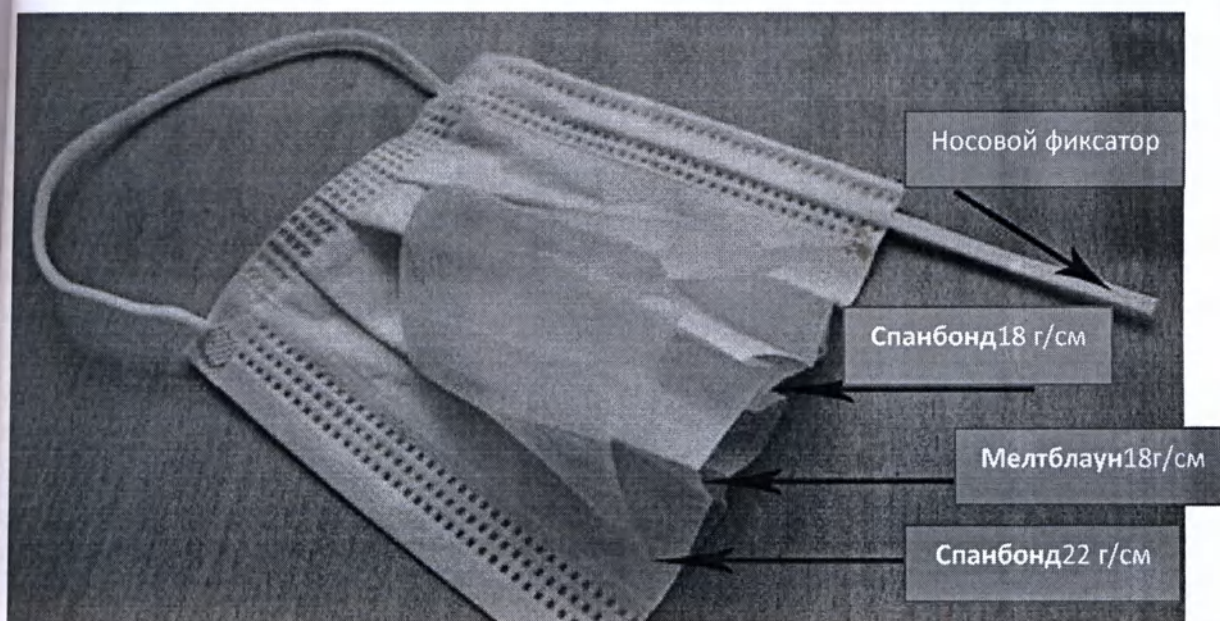
Маска фиксируется на голове с помощью заушных петель.

В верхней части маска имеет гибкий носовой фиксатор, предназначенный для плотного прилегания к области носа в зависимости от его анатомических параметров. Носовой фиксатор

в пластиковую полоску, что увеличивает его безопасность, предотвращает кручение и

Таким образом, за счёт своих размеров, наличием складок и растягивающихся заушных
маски подходит на любой размер головы взрослого человека.

Трехслойная маска имеет внутренний гидрофильный слой, который впитывает жидкость и
прилегает к коже, средний фильтрующий слой и наружный гидрофобный (то есть отталкивающий
жидкость) слой.



Основные параметры и характеристики:

Наименование характеристики	Значение
Размер, мм	175 x 95 ± 2
Масса, г	2,2 ± 0,3
Плотность (1 слой/2 слой/3 слой), не менее, г/м ²	18/18/22
Цвет	Белый
Количество слоёв	3
Тип сборки складок	Ёлочка
Ширина складки, мм	11 ± 1
Материал	Спанбонд/Мелтблаун/Спанбонд
Фильтр	Мелтблаун
Эффективность фильтрации частиц, %	>99 при размере частиц 0,1 мкм
Эффективность фильтрации бактерий, %	≥98
Сопротивление дыханию Дельта-Р, Па/см ²	<29,4
Тип маски согласно EN 14683:2005	II
Сред фиксации маски	Заушная петля круглая
Размер заушной петли, мм:	
в свободном состоянии	14 ± 1
в растянутом состоянии	36 ± 2
Диаметр	3 ± 0,2
Носовой фиксатор	Наличие
Длина носового фиксатора, мм	10,7 ± 1
Ширина носового фиксатора, мм	3 ± 0,2
Разрывная нагрузка маски в продольном и поперечном направлении в сухом состоянии, Н не менее	49
Разрывная нагрузка маски в продольном и поперечном направлении в влажном состоянии, Н не менее	44
Прочность крепления заушной петли, Н не менее	40
Паропроницаемость, мг/см ² *час, не менее	4,0
Устойчивость носового фиксатора к изгибу на 180°	устойчив
Гипоаллергенность	Да
Стерильность	Нет
Тип изделия	Однократного применения
Диапазон температур хранения и транспортирования, °C	-40 ÷ +50
Относительная влажность воздуха, %	до 85
Количество масок в упаковке, шт.	50
Количество упаковок в коробке, шт.	80
Количество масок в коробке, шт.	4000
Габариты коробки, мм	490x378x320
Масса коробки, кг	8,65

азания к применению

Медицинскую маску следует применять в нестерильных помещениях при:

1. Работе в перевязочной.
2. Постановке центральных (периферических) венозных и артериальных катетеров.
3. Работе в отделении новорожденных, связанной с проведением инвазивных манипуляций.
4. Накрытии стерильного стола в манипуляционной.
5. Обработке эндоскопов и инструментов к ним.
6. Работе на «чистой» половине центрального стерилизационного отделения.
7. В боксах и смотровых кабинетах инфекционного отделения.
8. При работе в палатах (боксах) отделения капельных инфекций.
9. При возникновении инфекционных заболеваний с аэрогенным механизмом распространения (грипп).
10. Проведении генеральных уборок в мед. учреждении.
11. Работе с грязным бельем.
12. При работе с отходами, в т.ч. удалении воздуха и герметизации пакетов с медицинскими отходами.
13. Проведении других манипуляций в медицинском учреждении согласно правилам данного учреждения.
14. Проведении косметических процедур.
15. Профилактике заболеваний, передающихся воздушно – капельным путём, в общественных местах или дома частными лицами.

бщая оценка:

Профессиональная деятельность медработников сопряжена с ежедневным контактом с различными факторами инфекционной и неинфекционной природы неблагоприятно влияющими на здоровье и приводящими к срыву адаптационных механизмов.

Заболеваемость медицинских работников, связанная с их профессиональной деятельностью, обусловлена действием биологического и химических факторов и не потеряла своей актуальности до сегодняшний день.

Биологический фактор является ведущим из всех, оказывающих влияние на их здоровье, в связи с этим, в структуре профессиональной патологии у медицинских работников преобладают острые респираторные вирусные и бактериальные инфекции.

Немаловажное значение в части вредного воздействия на здоровье медицинских работников, имеют разнообразные химические вещества, с которыми они постоянно контактируют. Это высокоактивные лекарственные химиопрепараты, антибиотики, антисептики, моющие и дезинфицирующие средства, медицинские газы, лекарственные аэрозоли и др. Установлено их алергизирующее, сенсibiliзирующее и общетоксическое действие на здоровье медицинских работников и вспомогательного персонала.

При оценке состояния здоровья медицинских работников было установлено, что и в структуре соматической патологии болезни органов дыхания занимают у них достаточно высокое

ранговое место, после таких классов болезней, как заболевания мочеполовой системы, обращения, пищеварения и эндокринопатии. Их распространенность свидетельствует о том, фактическая общая и профессиональная заболеваемость медицинских работников намного зарегистрированной.

Учитывая то, что большинство профессиональных заболеваний у медицинских работников связаны с ингаляционным воздействием, рациональному подбору и правильному применению средств индивидуальной защиты органов дыхания необходимо уделять больше внимания, чем это место в настоящее время. В последнее время на рынке появился ряд более современных масок, приближающихся по эффективности фильтрации к респираторам, имеющих новый улучшенный лепестковый, конусовидный или клювовидный дизайн, с использованием вшитого уплотнения для носа, что обеспечивает более плотное прилегание к лицу и снижает боковую утечку воздуха.

При использовании масок медицинских следует соблюдать следующие основные правила:

1. Медицинскую маску используют однократно.
2. Надевать маску следует так, чтобы она закрывала рот, нос.
3. Медицинская одноразовая маска должна плотно прилегать к лицу.
4. Медицинские одноразовые маски необходимо носить и больному и тому, кто находится в контакте с больным.
5. Не допускается, чтобы маска оказывалась на шее или в кармане в перерывах между ее использованием.
6. Использованную медицинскую маску следует тут же выбросить в специальный контейнер. Делать это нужно, держа ее за заушные петли.
7. При использовании маски необходимо избегать прикосновений к ней руками.
8. После снятия использованной маски нужно тщательно мыть руки с мылом.
9. Если маска стала влажной ее следует заменить на чистую и сухую. Менять маски не реже чем через 2 часа.
10. Использованные маски подлежат утилизации, как отходы класса Б.

Клинические испытания проводились на рабочем месте в отделениях Первой Народной больницы г. Хэфэй. Были проверены все параметры и свойства медицинского изделия, существенные для применения его по назначению. Испытание выполнялось с помощью смоделированных клинических ситуаций с участием здоровых людей. Маска соответствует своему назначению и обладает заявленными свойствами, в ходе проведения испытаний пропускала вещества, которые в реальной ситуации могут привести к передаче инфекции, не

явлено.

Таким образом, медицинское изделие «Маска медицинская, одноразовая, трехслойная из тканого материала, размер 17,5 см х 9,5 см» позволяет защитить от инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

Выводительная оценка:

Я рекомендую медицинское изделие «Маска медицинская, одноразовая, трехслойная из тканого материала, размер 17,5 см х 9,5 см», производства «Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd» (Аньхой Гохун Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд), Китай, которое прошло биологические испытания в соответствии с законодательными нормами, для использования в медицинской практике.

Исследователь:

/подпись/

Исследователь

дата: 21 мая 2019 г.

Производитель:

/подпись/

представитель

Anhui Guohong Industrial & Trading Co., Ltd» (Аньхой Гохун Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд)

Перевод с английского языка на русский язык
выполнен мной, переводчиком
Кукор Александрой Борисовной,
владеющей русским и английским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод
является правильным, точным и полным.
Кукор Александра Борисовна

Личная подпись

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Тридцать первого мая две тысячи девятнадцатого года

Я, **Шелякова Лилия Анатольевна**, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург,
Свидетельствую подлинность подписей переводчиков Кукор Александры Борисовны
и Разумова Константина Александровича.

Подписи сделаны в моём присутствии.

Личности подписавших документ установлены.

Зарегистрировано в реестре за № 78/338-П/78-2019-10-656

Взыскано по тарифу: 200 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 800 рублей.



Шелякова Л. А.



Итого: Настоящим документом
28/06/2019

Прошито, скреплено печатью
6.3 листов
секретарь гл. врача
СПб больницы РАН
К.З. Ланцава

