



КОПИЯ

Approved

13th November 2018

AS ORIGINAL

President
William Wong

Creative Contract (M) SDN BHD, Malaysia
Kilang Medicos,
Lot 2729, Jalan Gendang / KS2,
Taman Klang Jaya, 41200 Klang,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia

INSTRUCTIONS FOR USE

**Clean+Safe® non-sterile disposable protective medical face mask of
non-woven fabrics with ear-loops/tie-ons**

2018



1. Medical device name

Clean+Safe® non-sterile disposable protective medical face mask of non-woven fabrics with ear-loops/tie-ons

Hardware versions:

1. Clean+Safe® non-sterile disposable medical face mask of non-woven fabrics with ear-loops/tie-ons: Pro 2.0 – 3-layer;
2. Clean+Safe® non-sterile disposable medical face mask of non-woven fabrics with ear-loops/tie-ons: Pro 3.0 – 3-layer;
3. Clean+Safe® non-sterile disposable medical face mask of non-woven fabrics with ear-loops/tie-ons: Pro 3.0 “FLUID RESISTANT” - 3-layer;
4. Clean+Safe® non-sterile disposable medical face mask of non-woven fabrics with ear-loops/tie-ons: Pro 3.0 “FLUID RESISTANT” (cellulose) - 3-layer;
5. Clean+Safe® non-sterile disposable medical face mask of non-woven fabrics with ear-loops/tie-ons: Pro 4.0 “FLUID RESISTANT” - 4-layer

(Hereinafter – face mask, products, Clean+Safe® medical face masks.)

2. Manufacturer of the medical device

Creative Contract (M) SDN BHD, Malaysia

Kilang Medicos, Lot 2729, Jalan Gendang / KS2, Taman Klang Jaya, 41200 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Tel.: +603 - 3323 2698 Fax +603 - 3323 3903, e-mail: info@medicos.com.my

3. Intended use

Masks are intended to filter breathing air in order to prevent spread of airborne infections by individual use in everyday life in common living spaces, crowded places, medical institutions such as hospitals, maternity homes, outpatient clinics and doctor's offices including private ones, other medical institutions, as well as in provision of emergency care during transportation of patients in ambulance cars.

Clean+Safe® medical face masks are recommended to the following users:

- healthcare providers during initial examining of patients, visits of elective patients, performing of medical manipulations and various medical procedures;
- healthy and infected people during spread of viral and catarrhal diseases, epidemics;
- postoperative patients (if recommended by the doctor);
- cancer patients undertaking chemotherapy and radiotherapy; and
- patients during recovery from severe respiratory infections as well as pulmonary diseases.

Instruction for use of the medical device:

Clean+Safe® non-sterile disposable protective medical face mask
of non-woven fabrics, with ear-loops/tie-ons

Application field: For individual use in living spaces, crowded places, and various medical institutions.

4. Contraindications, precautions and side effects related to application of the medical device as intended

Use of face masks is contraindicated in case of individual intolerance to raw components of the product. In case of irritation stop using the product and seek medical advice.

Read the Instructions for Use before operation. Do not use expired face masks. The masks are for single use only!

Use of medical disposable face masks is recommended to both patients and persons close by them.

The usage time of a disposable medical face mask on ear loops with a nose clip is up to 2-3 hours for three layers and up to 3 hours for four layer mask.

Side effects related to application of the medical device as intended: irritation or sensitization caused by user's individual intolerance.

5. Product description

Clean+Safe® medical face masks are manufactured of non-woven fabrics free of carcinogens, mutagens or toxicants, free of natural latex, and do not contain phthalates and fibre glass.

The product is a protective face mask of non-woven fabric with a nose clip and ear-loops or tie-ons to fix the product on face.

The masks have 3 longitudinal folds in the middle. The folds are directed downwards (traditional folding).

The masks are rectangularly shaped with basic sizes of 17,5 x 9,5 cm ($\pm 0,2$ cm). A mask has 17.5 cm (± 0.5 cm) long elastic bands (ear loops) or 39.5 cm (± 1.5 cm) long tie-ons of non-woven fabric tape welded on its corners. The upper part of the mask has a nose clip to ensure snug fitting of the mask to face, allowing for individual features of the nose shape – a 10.5/13.0 cm (± 0.3 cm) long plastic wire (see the figure).

The mask weight is up to 5.0 g. The masks are manufactured in three layers (the filtering layer is placed between two external layers) and four layers (besides the above three layers an internal layer of hydrophobic material is added). The masks are safe as required by ISO 10993 biological safety standards. The surface of the masks has no mechanical defects and ruptures. Longitudinal cut edges of non-woven fabric are bent and welded.

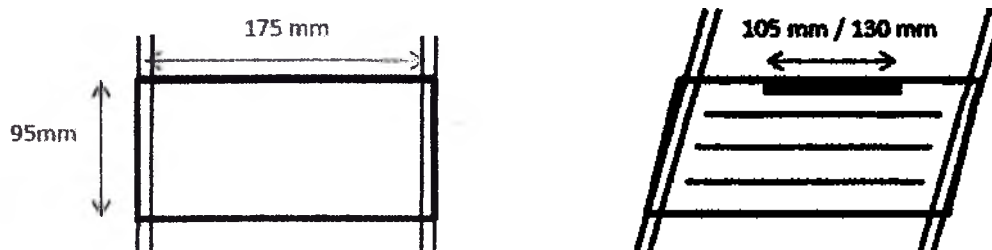
Non-woven medical face masks have been used in clinical practice since the early 20th century. The devices are biocompatible and safe for both users and patients. Clean+Safe® medical face masks have been manufactured by Creative Contract (M) SDN BHD, Malaysia, since 1991, and these devices have been sold in many countries. No incident or critical complaint has been reported.

Instruction for use of the medical device:

Clean+Safe® non-sterile disposable protective medical face mask
of non-woven fabrics, with ear-loops/tie-ons



Medical face mask with tie-ons



Medical face mask with ear-loops



6. Characteristics

1. Clean+Safe® non-sterile disposable medical face mask of non-woven fabrics with ear-loops/tie-ons: Pro 2.0 – 3-layer is made of: PP Spunbond (with minimum density 23 and 25 g/m²), Filtering layer PP Meltblown (with minimum density 18 g/m²).

Colour: White, Blue, Green, Pink, Yellow, Orange, Lilac, Lime

Bacteria filtration efficiency: $\geq 98\%$

Pressure difference: $\leq 2.1 \text{ mm H}_2\text{O}/\text{cm}^2$

2. Clean+Safe® non-sterile disposable medical face mask of non-woven fabrics with ear-loops/tie-ons: Pro 3.0 – 3-layer is made of: PP Spunbond (with minimum density 23 and 25 g/m²), Filtering layer PP Sub Micron Meltblown (with minimum density 22 g/m²).

Colour: White, Blue, Green, Pink, Yellow, Orange, Lilac, Lime

Submicron particle filtration efficiency: $0.1 \mu: \geq 99 \%$

Bacteria filtration efficiency: $\geq 99 \%$

Pressure difference: $\leq 2.7 \text{ mm H}_2\text{O}/\text{cm}^2$

Level of resistance to ingress of artificial blood: $\geq 80 \text{ mm Hg}$ (Level 1)

Instruction for use of the medical device:

Clean+Safe® non-sterile disposable protective medical face mask
of non-woven fabrics, with ear-loops/tie-ons

3. Clean+Safe® non-sterile disposable medical face mask of non-woven fabrics with ear-loops/tie-ons: Pro 3.0 «FLUID RESISTANT» - 3-layer made of: PP Spunbond (with minimum density 23 and 32 g/m²), Filtering layer PP Sub Micron Meltblown (with minimum density 22 g/m²).

Colour: Blue, Green, Lilac

Submicron particle filtration efficiency: 0.1 µ: ≥ 99 %

Bacteria filtration efficiency: ≥ 99 %

Pressure difference: ≤ 3.0 mm H₂O/cm²

Level of resistance to ingress of artificial blood: ≥ 120 mm Hg (Level 1)

4. Clean+Safe® non-sterile disposable medical face mask of non-woven fabrics with ear-loops/tie-ons: Pro 3.0 «FLUID RESISTANT» (cellulose) - 3-layer made of: PP Spunbond (with minimum density 32 g/m²), cellulose (with minimum density 15 g/m²), Filtering layer PP Sub Micron Meltblown (with minimum density 22 g/m²).

Colour: Blue, Green, Lilac

Submicron particle filtration efficiency: 0.1 µ: ≥ 99 %

Bacteria filtration efficiency: ≥ 99 %

Pressure difference: ≤ 2.6 mm H₂O/cm²

Level of resistance to ingress of artificial blood: ≥ 120 mm Hg (Level 1)

5. Clean+Safe® non-sterile disposable medical face mask of non-woven fabrics with ear-loops/tie-ons: Pro 4.0 «FLUID RESISTANT» - 4-layer made of: PP Spunbond (with minimum density 23 and 25 g/m²), Filtering layer PP Sub Micron Meltblown (with minimum density 22 g/m²).

Colour: White, Blue, Green, Pink, Yellow, Orange, Lilac, Lime, Black, Claret, Grey

Submicron particle filtration efficiency: 0.1 µ: ≥ 99 %

Bacteria filtration efficiency: ≥ 99 %

Pressure difference: ≤ 2.9 mm H₂O/cm²

Level of resistance to ingress of artificial blood: ≥ 160 mm Hg (Level 1)

7. Application method

1. Take a mask from the packing box.
2. Check integrity of the product by visual inspection.
3. Put the disposable medical face mask vertically in front of your face, holding it by ear-loops or tie-ons. The coloured side must be faced out, and the white one to you.
4. Bring ear-loops or ties behind your ears and put the mask on so that airways were closed by the mask.
5. Slightly press down the nose clip by fingers.
6. Make sure that the mask closely fits the face.

Instruction for use of the medical device:

Clean+Safe® non-sterile disposable protective medical face mask
of non-woven fabrics, with ear-loops/tie-ons



7. Dispose of properly after use.

Follow the rules of wearing a disposable medical face mask:

- The usage time of a disposable medical face mask on ear loops with a nose clip is up to 2-3 hours for three layers and up to 3 hours for four layers mask.
 - Do not touch the mask fixed on the face.
 - After removal of the used mask, carefully wash your hands with soap.
 - In case of irritation stop using the product and seek medical advice.
8. Medical devices "Clean+Safe® non-sterile disposable protective medical face mask of non-woven fabrics with ear-loops/tie-ons" are non-sterile and intended for single use only.
 9. Clean+Safe® medical face masks do not contain animal and/or human origin materials, medical drugs or pharmaceutical substances.
 10. Devices are easy to use, intended for single use only and do not require special training or special qualification of the user. They do not need maintenance and repair.

11. Information about disposal or destruction of the medical device

Medical products must be disposed of in compliance with medical procedures established in healthcare institutions and local, state or federal standards. The choice of safe disposal and destruction methods for the devices depends on healthcare organization capacity and profile, availability of waste disinfection/neutralization units, and waste neutralization/destruction methods established in the administrative area (burning, removal to landfills, recycling).

Depending on the degree of their epidemiological, toxicological and radiation hazard, medical devices "Clean+Safe® non-sterile disposable protective medical face mask of non-woven fabrics with ear-loops/tie-ons" are treated as epidemiologically dangerous medical wastes: materials and tools, items contaminated with blood and/or other body fluids.

Consumer packing rejected products and expired products are handled as epidemiologically safe waste which is close by its composition to municipal solid wastes (MSW).



12. Information about labelling, packing and scope of delivery

Packing

Group (consumer) packing

Medical devices "Clean+Safe® non-sterile disposable protective medical face mask of non-woven fabrics with ear-loops/tie-ons" in the quantity of 50 pcs are packed in group (consumer) packing - a cardboard box. Packing material and design do not adversely affect the content and provide integrity of devices subject to storage in dry, clean and well ventilated rooms, the minimum risk of contamination of the content when opening the packing, as well as protection of the content under normal transportation and storage conditions.

Contents of the group (consumer) packing: 50 masks.

Labelling

Explanation of packing labelling symbols:

Symbol	Explanation	Symbol	Explanation
	Manufacture date		Protect against sunlight
	Lot number		Keep dry
	Compliance with European standards		Service life - 5 years from the manufacture date
	Reuse prohibited		Conformity mark for declaring conformity in the GOST R system



13. Storage and transportation conditions

Face masks packed in a transport container must be transported by all types of covered vehicles in observance of precautions specified on the transport container and in accordance with haulage rules in effect for this type of transport.

Transportation conditions:

- Air temperature: -50°C to $+40^{\circ}\text{C}$
- Relative humidity: $80\pm 2\%$ max.;
- Atmospheric pressure: 755 ± 20 mm Hg.

Devices must be stored in dry ventilated rooms at the minimum distance of 1 m from heating devices and must be protected against sunlight and weather impact. Packages need to be protected against pollution, dust, moisture and rupture.

Storage conditions:

- Air temperature: -50°C to $+40^{\circ}\text{C}$
- Relative humidity: $80\pm 2\%$ max.;
- Atmospheric pressure: 755 ± 20 mm Hg.

Operating conditions:

- Air temperature: -10°C to $+35^{\circ}\text{C}$
- Relative humidity: $80\pm 2\%$ max.;
- Atmospheric pressure: 755 ± 20 mm Hg.

14. List of agreed standards

Medical devices "Clean+Safe® non-sterile disposable protective medical face mask of non-woven fabrics with ear-loops/tie-ons" are manufactured under the certified quality management system in compliance with ISO 13485:2016. Medical devices comply with both internal requirements and the following standards: ISO 14971:2012, ISO 15223-1:2016, ISO 10993-1:2009, ISO 10993-2:2006, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, ISO 10993-12:2012.

15. Warranties

The Creative Contract (M) SDN BHD Company, Malaysia, guarantees that this device has been manufactured and packed with the due diligence as prescribed in the EU Directive 93/42/EEC. The Creative Contract (M) SDN BHD Company, Malaysia, has EU Certificates testifying compliance of the quality management system of Creative Contract (M) SDN BHD, Malaysia, with requirements of Annex VII of the Directive 93/42/EEC, and ISO 13485:2016.

Instruction for use of the medical device:

Clean+Safe® non-sterile disposable protective medical face mask
of non-woven fabrics, with ear-loops/tie-ons



The Creative Contract (M) SDN BHD Company, Malaysia, will replace any packing if manufacture and packing defects have been found (and proofs thereof can be provided) and reported to Creative Contract (M) SDN BHD, Malaysia, or its distributors.

The user bears responsibility for determination of usability of the product. Creative Contract (M) SDN BHD, Malaysia, and its distributors will not be responsible for any damage or loss of whatsoever nature, immediately or indirectly arising from use of the product.

If the product becomes defective within the warranty period, your last-resort solution and the only obligation of Creative Contract (M) SDN BHD, Malaysia, will be correction or replacement of the product. Responsibility for the product will cease if any damage is caused by transportation, storage or inadequate handling by the user as well as other factors beyond the manufacturer's control.

The service life of the medical device is 5 years after the manufacture date subject to observance of storage and transportation conditions

Undesired events related to use of the medical device "Clean+Safe® non-sterile disposable protective medical face mask of non-woven fabrics with ear-loops/tie-ons" and having signs of an adverse event (incident) must be reported to the **authorized representative of the manufacturer**: GLOMACO LLC at Varshavskaya Str. 5, block 2, bld. A, office 604-A, Saint-Petersburg, 196128.

These Instructions for Use
were issued in April 2018.



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Тисненая печать:
НОТАРИУС, КУАЛА-
ЛУМПУР, МАЛАЙЗИЯ
* ЙОНГ КИМ КЕОНГ]

[Печать: НОТАРИУС, КУАЛА-
ЛУМПУР, МАЛАЙЗИЯ,
ЙОНГ КИМ КЕОНГ (YONG
KIM KEONG) PN (S) 30/222
ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА
ПОЛНОМОЧИЙ: 14.04.2019 Г.]
[Штамп: СООТВЕТСТВУЕТ
ОРИГИНАЛУ]

Утверждено
13 ноября 2018 г.

/подпись/

Президент
Уильям Вонг
(William Wong)

«Креатив Контракт (М) СДН. БХД.» (Creative Contract (M) SDN. BHD.), Малайзия
«Киланг Медикос» (Kilang Medicos),
Участок 2729, Джалан Генданг/KS2,
Таман Кланг Джайя, 41200 Кланг,
Селангор Дарул Эхсан, Малайзия

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Маска медицинская защитная Clean+Safe® нестерильная одноразовая из нетканых
материалов на резинках/завязках**

2018 г.

[Круглая печать: «КРЕАТИВ КОНТРАКТ (М) СДН. БХД.», рег. номер компании 324451-А]

1. Наименование медицинского изделия

Маска медицинская защитная Clean+Safe® нестерильная одноразовая из нетканых материалов на резинках/завязках

Варианты исполнения:

1. Маска медицинская Clean+Safe® нестерильная одноразовая из нетканых материалов на резинках/завязках: Pro 2.0 – 3-слойная;
2. Маска медицинская Clean+Safe® нестерильная одноразовая из нетканых материалов на резинках/завязках: Pro 3.0 – 3-слойная;
3. Маска медицинская Clean+Safe® нестерильная одноразовая из нетканых материалов на резинках/завязках: Pro 3.0 «FLUID RESISTANT» – 3-слойная;
4. Маска медицинская Clean+Safe® нестерильная одноразовая из нетканых материалов на резинках/завязках: Pro 3.0 «FLUID RESISTANT» (целлюлоза) – 3-слойная;
5. Маска медицинская Clean+Safe® нестерильная одноразовая из нетканых материалов на резинках/завязках: Pro 4.0 «FLUID RESISTANT» – 4-слойная

(Далее именуется как маска, изделие, Clean+Safe®, медицинские маски)

2. Производитель медицинского изделия

«Креатив Контракт (М) СДН БХД» (Creative Contract (M) SDN BHD), Малайзия
«Киланг Медикос» (Kilang Medicos), Участок 2729, Джалан Генданг/KS2, Таман Кланг Джайя, 41200 Кланг, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия (Lot 2729, Jalan Gendang/KS2, Taman Klang Jaya 41200 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia)
Тел. +603 - 3323 2698, факс +603 - 3323 3903, эл. почта: info@medicos.com.my

3. Назначение

Маски предназначены для фильтрации воздуха при дыхании в целях предупреждения распространения инфекции, передающейся воздушно-капельным путём, для индивидуального пользования в быту в обычных жилых помещениях, в местах повышенного скопления людей, в медицинских учреждениях, таких как больницы, родильные дома, поликлиники и кабинеты врачей, в том числе и частные, другие медицинские учреждения, а также при оказании экстренной помощи, во время перевозки пациентов в автомобилях скорой медицинской помощи.

Маски медицинские Clean+Safe® рекомендованы следующим потребителям:

- медицинские работники при осмотре первичных пациентов, приеме плановых пациентов, проведении врачебных манипуляций и различных медицинских процедур;
- здоровые и зараженные люди в период распространения вирусных и простудных заболеваний, эпидемий;

Инструкция по применению медицинского изделия:
Маска медицинская защитная Clean+Safe® нестерильная одноразовая из нетканых материалов на резинках/завязках

[Круглая печать: «КРЕАТИВ КОНТРАКТ (М) СДН. БХД.», рег. номер компании 324451-А]

- пациенты в постоперационный период (по рекомендации врача);
- онкобольные, проходящие курс химиотерапии и лучевой терапии;
- пациенты в период восстановления после тяжелых респираторных инфекций, а также болезней легких.

Область применения: Для индивидуального использования в жилых помещениях, в местах повышенного скопления людей и в различных медицинских учреждениях.

4. Противопоказания, меры предосторожности, побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Противопоказанием для применения масок является индивидуальная непереносимость материалов изделия. При появлении раздражения прекратить использовать изделие и обратиться за консультацией к врачу.

Перед эксплуатацией следует ознакомиться с инструкцией по применению. Не использовать маски с истекшим сроком годности. Не использовать маску повторно!

Медицинские одноразовые маски рекомендуется носить как больному, так и людям, находящимся рядом с ним.

Одноразовые трехслойные маски носить не более 2-3 часов. Одноразовые четырехслойные маски носить не более 3 часов.

Побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению: раздражающее действие или аллергическая реакция в связи с индивидуальной непереносимостью материалов.

5. Описание изделия

Маски медицинские Clean+Safe® изготовлены из нетканых материалов без использования канцерогенных, мутагенных или токсичных веществ и натурального латекса, не содержат фталаты и стекловолокно.

Изделие представляет собой защитную маску из нетканого материала с носовым фиксатором на резинках или на завязках для закрепления изделия на лице.

Маски имеют три продольные складки посередине. Складки направлены вниз (классическое сложение).

Маски имеют прямоугольную форму с основными размерами 17,5 x 9,5 см ($\pm 0,2$ см). По углам маски припаяны резинки (ушные петли) из эластичной тесьмы длиной 17,5 см ($\pm 0,5$ см) или завязки из ленты нетканого материала длиной 39,5 см ($\pm 1,5$ см). В верхней части маски располагается носовой фиксатор для плотного прилегания маски к лицу с учётом индивидуальных особенностей формы носа – пластиковая проволока длиной 10,5/13,0 см ($\pm 0,3$ см) (см. рисунок).

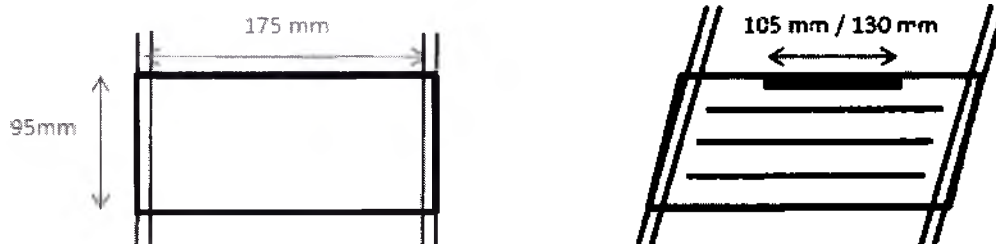
Масса маски не более 5,0 г. Маски изготавливаются трёхслойными (слой фильтра расположен между двумя внешними слоями) и четырёхслойными (помимо вышеуказанных трех слоев добавлен внутренний слой из гидрофобного материала).

Маски безопасны в соответствии с требованиями Стандарта биологической безопасности

ISO 10993. Поверхность масок не имеет механических повреждений и разрывов. Продольные обрезные края нетканого материала загнуты и припаяны.

Маски медицинские из нетканого материала используются во врачебной практике с начала 20 века. Изделия биосовместимы и безопасны для пользователей и пациентов. Маски медицинские Clean+Safe® изготавливаются компанией «Креатив Контракт (М) СДН БХД» (Creative Contract (M) SDN BHD), Малайзия, с 1991 года и были проданы во многих странах. Инцидентов или критических жалоб зарегистрировано не было.

Маска медицинская на завязках



Маска медицинская на резинках



6. Характеристики

1. Маска медицинская Clean+Safe® нестерильная одноразовая из нетканых материалов на резинках/завязках: Pro 2.0 – 3-слойная изготовлена из спанбонда (PP Spunbond) (с плотностью не менее 23 и 25 г/м²), фильтрующего слоя мелтблаун (PP Meltblown) (с плотностью не менее 18 г/м²).

Цвет: белый, голубой, зеленый, розовый, желтый, оранжевый, лиловый, лайм

Эффективность бактериальной фильтрации: $\geq 98 \%$

Перепад давления: $\leq 2,1$ мм H₂O/см²

2. Маска медицинская Clean+Safe® нестерильная одноразовая из нетканых материалов на резинках/завязках: Pro 3.0 – 3-слойная изготовлена из спанбонда (PP Spunbond) (с плотностью не менее 23 и 25 г/м²), фильтрующего слоя мелтблаун (PP Meltblown) (с плотностью не менее 22 г/м²).

Цвет: белый, голубой, зеленый, розовый, желтый, оранжевый, лиловый, лайм

Инструкция по применению медицинского изделия:
Маска медицинская защитная Clean+Safe® нестерильная
одноразовая из нетканых материалов на резинках/завязках

{Круглая печать: «КРЕАТИВ КОНТРАКТ
(М) СДН. БХД.», рег. номер компании
324451-A}

Эффективность фильтрации субмикронных частиц: 0,1 мк: $\geq 99\%$

Эффективность бактериальной фильтрации: $\geq 99\%$

Перепад давления: $\leq 2,7$ мм H₂O/см²

Уровень сопротивления проникновению искусственной крови: ≥ 80 мм рт. ст. (1 уровень)

3. Маска медицинская Clean+Safe® нестерильная одноразовая из нетканых материалов на резинках/завязках: Pro 3.0 «FLUID RESISTANT» – 3-слойная изготовлена из спанбонда (PP Spunbond) (с плотностью не менее 23 и 32 г/м²), сверхтонкого фильтрующего слоя мелтблаун (PP Sub Micron Meltblown) (с плотностью не менее 22 г/м²).

Цвет: голубой, зеленый, лиловый

Эффективность фильтрации субмикронных частиц: 0,1 мк: $\geq 99\%$

Эффективность бактериальной фильтрации: $\geq 99\%$

Перепад давления: $\leq 3,0$ мм H₂O/см²

Уровень сопротивления проникновению искусственной крови: ≥ 120 мм рт. ст. (1 уровень)

4. Маска медицинская Clean+Safe® нестерильная одноразовая из нетканых материалов на резинках/завязках: Pro 3.0 «FLUID RESISTANT» (целлюлоза) – 3-слойная изготовлена из спанбонда (PP Spunbond) (с плотностью не менее 32 г/м²), целлюлозы (с плотностью не менее 15 г/м²), сверхтонкого фильтрующего слоя мелтблаун (PP Sub Micron Meltblown) (с плотностью не менее 22 г/м²).

Цвет: голубой, зеленый, лиловый

Эффективность фильтрации субмикронных частиц: 0,1 мк: $\geq 99\%$

Эффективность бактериальной фильтрации: $\geq 99\%$

Перепад давления: $\leq 2,6$ мм H₂O/см²

Уровень сопротивления проникновению искусственной крови: ≥ 120 мм рт. ст. (1 уровень)

5. Маска медицинская Clean+Safe® нестерильная одноразовая из нетканых материалов на резинках/завязках: Pro 4.0 «FLUID RESISTANT» – 4-слойная изготовлена из спанбонда (PP Spunbond) (с плотностью не менее 23 и 25 г/м²), сверхтонкого фильтрующего слоя мелтблаун (PP Sub Micron Meltblown) (с плотностью не менее 22 г/м²).

Цвет: белый, голубой, зеленый, розовый, желтый, оранжевый, лиловый, лайм, черный, бордовый, серый

Эффективность фильтрации субмикронных частиц: 0,1 мк: $\geq 99\%$

Эффективность бактериальной фильтрации: $\geq 99\%$

Перепад давления: $\leq 2,9$ мм H₂O/см²

Уровень сопротивления проникновению искусственной крови: ≥ 160 мм рт. ст. (1 уровень)

7. Способ применения

1. Извлечь маску из упаковки.
2. Проверить целостность изделия методом визуального осмотра.
3. Расположить одноразовую медицинскую маску вертикально перед лицом, удерживая ее за резинки или завязки. Цветная сторона должна быть повернута

Инструкция по применению медицинского изделия:
Маска медицинская защитная Clean+Safe® нестерильная
одноразовая из нетканых материалов на резинках/завязках

[Круглая печать: «КРЕАТИВ КОНТРАКТ
(М) СДН. БХД.», рег. номер компании
324451-А]

наружу, а белая – вовнутрь.

4. Заведя резинки или завязки за уши, надеть маску таким образом, чтобы дыхательные пути оказались закрыты маской.
5. Слегка придавить пальцами носовой фиксатор.
6. Убедиться, что маска плотно прилегает к лицу.
7. После использования утилизировать соответствующим образом.

Необходимо соблюдать правила ношения одноразовой медицинской маски:

- Время использования одноразовой медицинской маски на резинках с носовым фиксатором составляет для трехслойных масок не более 2-3 часов, для четырехслойных – не более 3 часов.
 - Касаться закрепленной на лице маски запрещено.
 - После снятия использованной маски следует тщательно вымыть руки с мылом.
 - При появлении раздражения прекратить использовать изделие и обратиться за консультацией к врачу.
8. Медицинские изделия «Маска медицинская защитная Clean+Safe® нестерильная одноразовая из нетканых материалов на резинках/завязках» нестерильны и предназначены для однократного применения.
 9. В составе масок медицинских Clean+Safe® отсутствуют материалы животного и (или) человеческого происхождения, лекарственные препараты или фармацевтические субстанции.
 10. Изделия просты в применении, служат для однократного использования, не требуют специальной подготовки или особой квалификации пользователя. В техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

8. Данные по утилизации или уничтожению медицинского изделия

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами. Выбор методов безопасной утилизации и уничтожения изделий зависит от мощности и профиля медицинской организации, наличия установок по обеззараживанию/обезвреживанию отходов, способа обезвреживания/уничтожения отходов, принятого на административной территории (сжигание, вывоз на полигоны, переработка).

Медицинские изделия «Маска медицинская защитная Clean+Safe® нестерильная одноразовая из нетканых материалов на резинках/завязках» в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относятся к эпидемиологически опасным медицинским отходам: материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Потребительская упаковка, бракованные изделия и изделия с истекшим сроком годности относятся к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

9. Сведения о маркировке, упаковке и комплекте поставки

Упаковка

Групповая (потребительская) упаковка

Медицинские изделия «Маска медицинская защитная Clean+Safe® нестерильная одноразовая из нетканых материалов на резинках/завязках» в количестве 50 шт. упакованы в групповую (потребительскую) упаковку – картонная коробка. Материал и конструкция упаковки не оказывают вредного воздействия на содержимое и обеспечивают сохранение изделий при хранении в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях, минимальный риск загрязнения содержимого при вскрытии упаковки, а также защиту содержимого при нормальных условиях транспортирования и хранения.

Комплектность групповой (потребительской) упаковки: 50 масок.

Маркировка

Расшифровка символов, применяемых для маркировки упаковки:

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Дата изготовления		Не допускать воздействия солнечного света
	Код партии		Беречь от влаги
	Соответствие европейским нормам		Срок годности – 5 лет с даты производства
	Запрет на повторное применение		Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р

10. Условия хранения и транспортировки

Транспортировка масок, упакованных в транспортную тару, должна осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортировочной таре, и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для транспорта данного вида.

Условия транспортировки:

Инструкция по применению медицинского изделия:
Маска медицинская защитная Clean+Safe® нестерильная одноразовая из нетканых материалов на резинках/завязках

[Круглая печать: «КРЕАТИВ КОНТРАКТ (М) СДН. БХД.», рег. номер компании 324451-А]

- Температура воздуха: $-50\text{ }^{\circ}\text{C} \dots +40\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: не более $80 \pm 2\%$
- Атмосферное давление: 755 ± 20 мм рт. ст.

Изделия должны храниться в сухих проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий. Упаковки необходимо предохранять от загрязнения, запыления, намокания и разрыва.

Условия хранения:

- Температура воздуха: $-50\text{ }^{\circ}\text{C} \dots +40\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: не более $80 \pm 2\%$
- Атмосферное давление: 755 ± 20 мм рт. ст.

Условия эксплуатации:

- Температура воздуха: $-10\text{ }^{\circ}\text{C} \dots +35\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Относительная влажность: не более $80 \pm 2\%$
- Атмосферное давление: 755 ± 20 мм рт. ст.

11. Список согласованных стандартов

Медицинские изделия «Маска медицинская защитная Clean+Safe[®] нестерильная одноразовая из нетканых материалов на резинках/завязках» производятся в соответствии сертифицированной системой управления качеством в соответствии с ISO 13485:2016. Медицинские изделия отвечают внутренним требованиям, а также следующим стандартам: ISO 14971:2012, ISO 15223-1:2016, ISO 10993-1:2009, ISO 10993-10:2010, ISO 10993-12:2012.

12. Гарантийные обязательства

Компания «Креатив Контракт (М) СДН БХД», Малайзия, гарантирует, что данное изделие было произведено и упаковано с должной аккуратностью, предписанной Директивой ЕС 93/42/ЕЕС. Компания «Креатив Контракт (М) СДН БХД», Малайзия, имеет Сертификаты ЕС, свидетельствующие о том, что система менеджмента качества компании «Креатив Контракт (М) СДН БХД», Малайзия, соответствует требованиям Приложения VII Директивы 93/42/ЕЕС, стандарта ISO 13485:2016.

Компания «Креатив Контракт (М) СДН БХД», Малайзия, заменит любую упаковку в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства которых могут быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах компании «Креатив Контракт (М) СДН БХД», Малайзия, или ее дистрибьюторам.

Пользователь несет ответственность за определение пригодности изделия для использования. Компания «Креатив Контракт (М) СДН БХД», Малайзия, и ее дистрибьюторы не несут ответственности за вред или ущерб любого характера, возникший прямо или косвенно при использовании изделия.

Если данное изделие стало дефектным в течение гарантийного срока, единственным действием потребителя и единственной обязанностью компании «Креатив Контракт (М) СДН БХД», Малайзия, должно быть исправление или замена изделия. Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное транспортировкой, хранением или ненадлежащим обращением пользователя, а также другими факторами за пределами контроля производителя.

Срок годности медицинского изделия при соблюдении условий хранения и транспортировки – 5 лет с даты производства.

Информацию об инцидентах, связанных с применением медицинского изделия «Маска медицинская защитная Clean+Safe® нестерильная одноразовая из нетканых материалов на резинках/завязках», направлять **уполномоченному представителю производителя**: АО «ПРОТЕКО», юридический адрес: 192102, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 57, корп. 1, лит. И; тел./факс: +7 (812) 635-88-90; сайт: www.protecodent.ru, эл. почта: info@protecodent.ru

Данная инструкция по применению
выпущена в апреле 2018 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Шестого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 16-1404

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.

Н.А. Мартынова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

[Handwritten signature]

