

КОПИЯ

Утверждено

Директор ООО «Ассомедика»

«Ассомедика»

Е. И. Подосинович

«13»

2018

Инструкция по применению

Маски дыхательные однократного применения
(Общество с ограниченной ответственностью «Ассомедика»,
Республика Беларусь)

2018

Наименование изделия

«Маски дыхательные однократного применения».

К обращению на территории Российской Федерации заявлены только стерильные маски дыхательные однократного применения.

Ассортимент изделия:

I. Маски дыхательные однократного применения, в следующих размерах: 0; 1; 2; 3; 4; 5; 6.

II. Принадлежности:

- Маскодержатель.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Ассомедика». Республика Беларусь, 222223, Минская область, Смолевичский район, Китайско-Белорусский парк «Великий камень»

Место производства: Республика Беларусь, Минская обл., Минский район, Папернянский с/с, 43/2 район д. Дубовляны.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям EN ISO 13485:2012 (номер сертификата: 9124.AMDC, дата выдачи – 2016/01/14, дата истечения действия – 2019/01/14, нотифицированный орган: CISQ).

Изделие соответствует требованиям ТУ ВУ 190682947.006-2014.

Классификация изделия

Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОК-024-2014: 32.50.21.122

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 271390.

Вид контакта с организмом человека – Кратковременный контакт со слизистыми оболочками.

Условия применения: в медицинских учреждениях (анестезиология, реаниматология).

Назначение изделия: Маски дыхательные предназначены для проведения масочного наркоза и искусственной вентиляции легких, в том числе с системами для ручного искусственного дыхания.

Характеристики изделия

Маска дыхательная однократного применения снабжена мягкой раздувной манжетой, обеспечивающей герметичное прилегание маски к лицу пациента при минимальном усилии, прозрачный материал маски позволяет следить за состоянием пациента.

Маска дыхательная однократного применения имеет стандартный коннектор для соединения с дыхательным контуром и съемное кольцо с цветовой кодировкой для закрепления фиксирующего устройства (маскодержателя).

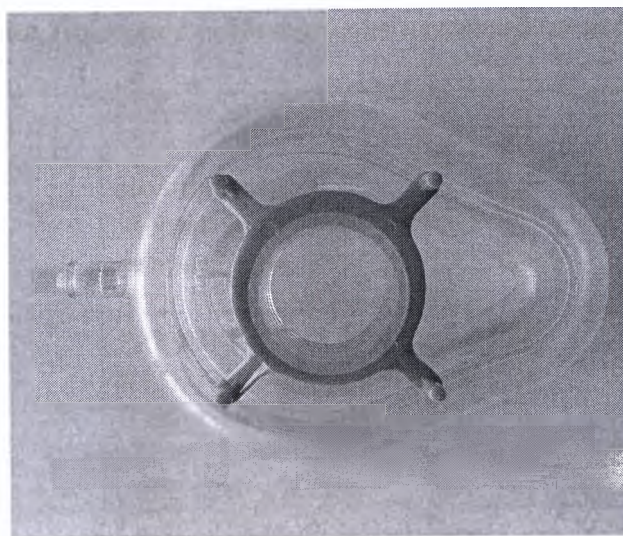


Рисунок 1 – Внешний вид изделия

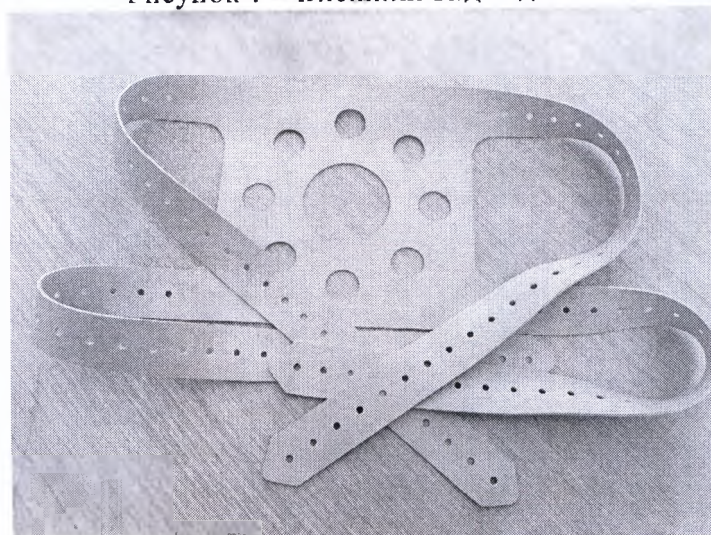
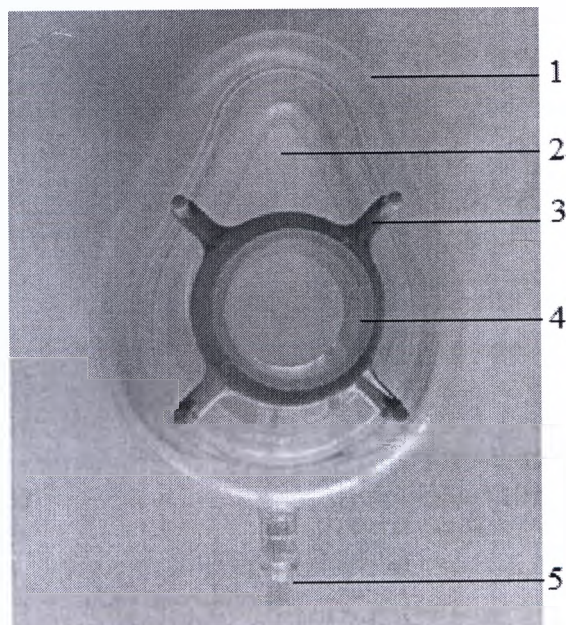


Рисунок 2 – Внешний вид маскодержателя

Схематичное изображение изделия:



- 1 – Манжета маски
- 2 – Маска
- 3 – Кольцо
- 4 – Коннектор для соединения с дыхательным контуром
- 5 – Клапан для поддувания манжеты

Техническая спецификация Таблица 1 – Материалы из которого изготовлено изделие, вид контакта с организмом

№ п/п	Деталь изделия	Материал, марка	Вид контакта с организмом
1.	Маска	Полипропилен Марки: PPG1120-16 (ООО «Ставролен» (РФ)), TOTAL PPM R020 (ExxonMobil (США)), PP8300G (ОАО «Белхим» (РБ)), R1580 (LG Chem (Корея)), Ставролен 3013-37 (ООО «Ставролен» (РФ)), SABIC PP 500P (Sabic (CA))	Кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистыми оболочками и тканями организма
2.	Манжета маски	Поливинилхлорид Марки: SE02C7MG (Modenplast Srl (Италия)), TPV ACH 502 (Meditalia Srl (Италия)) SIFLEX® SE0006EG - Shore 'A' 78+/-2 (S.I.F.R.A. EST S.P.A, (Италия))	Кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистыми оболочками и тканями организма
3.	Кольцо	Полиэтилен Марки: 16204-020 (ООО «Полимерторг» РБ), LD150BW (LG Chem (Корея)), Sabik20023 (Sabic (CA)), TOTAL PEM 2403 (ExxonMobil (США)), , LLDPE Sabic 118N (Sabic (CA)), LLDPE Sabic 318BE (Sabic (CA)), 15803-020 (ОАО «Белхим» РБ) Краситель: White (Wht17) ОДО «Поликонта», РБ, А. Schulman, Германия, BASF, Германия; DuPont, Германия Pink (pop11) ОДО «Поликонта», РБ, А. Schulman, Германия, BASF, Германия; DuPont, Германия Yellow (veo) ОДО «Поликонта», РБ, А. Schulman, Германия, BASF, Германия; DuPont, Германия Green (gtru1-o7) ОДО «Поликонта», РБ, А. Schulman, Германия, BASF, Германия; DuPont, Германия Red (rd900) ОДО «Поликонта», РБ, А. Schulman, Германия, BASF, Германия; DuPont, Германия blue (1019-b) ОДО «Поликонта», РБ, А. Schulman, Германия, BASF, Германия; DuPont, Германия orange (org-87/e) ОДО «Поликонта», РБ, А. Schulman, Германия, BASF, Германия; DuPont, Германия	Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом.
4.	Клапан для поддувания манжеты	Полипропилен Марки: PPG1120-16 (ООО	Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный

		«Ставролен» (РФ)), TOTAL PPM R020 (ExxonMobil (США)), PP8300G (ОАО «Белхим» (РБ)), R1580 (LG Chem (Корея)), Ставролен 3013-37 (ООО «Ставролен» (РФ)), SABIC PP 500P (Sabic (CA))	контакт с организмом.
5.	Маскодержатель	Резина (марка 9024 (Xiamen Winner Trade Co., Ltd. (Китай)), 14P-2 (Pro-med (Wuxi) Imp&Exp. Co., Ltd. (Китай)), 5P-129 (Pro-med (Wuxi) Imp&Exp. Co., Ltd. (Китай)), 5P-25 (Pro-med (Wuxi) Imp&Exp. Co., Ltd. (Китай)).	Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом.
6.	Индивидуальная упаковка для финишной стерилизации	бумага для стерилизации марки Propupel Performance 60 г/м ² , производитель: Hifei Xingke Packaging Technology CO. Ltd. (Китай). Пленка – полиэтилентерефталат ПЭТ 12 мкм/полипропилен ПП 40 мкм марки MLP 70 MEDI, производства Hifei Xingke Packaging Technology CO. Ltd. (Китай).	Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом.

Маски дыхательные однократного применения изготовлены из материалов, совместимыми с газами и анестезирующими агентами

Конструкция и габаритные размеры изделия

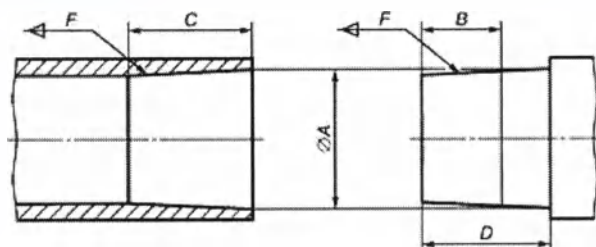
Технические характеристики изделия в зависимости от исполнения изделия приведены в таблице 2 и 2.1.

Таблица 2 – Технические характеристики изделия

	Размер						
	0	1	2	3	4	5	6
	Новорожденные	Новорожденные и младенцы весом до 5 кг	Младенцы и дети весом от 5 до 25 кг	Дети и взрослые весом от 25 до 50 кг	Взрослые весом от 50 до 70 кг	Взрослые весом от 70 до 90 кг	Взрослые свыше 90 кг
Цветовая кодировка	Белый	Розовый	Желтый	Зеленый	Красный	Синий	Оранжевый
Коннектор ГОСТ 31518.1-2012	15 М (Внутренний диаметр 15 мм±0.2 мм)	15 М (Внутренний диаметр 15 мм±0.2 мм)	22 F (Внешний диаметр 22мм±0.2 мм)	22 F (Внешний диаметр 22мм±0.2 мм)	22 F (Внешний диаметр 22мм±0.2 мм)	22 F (Внешний диаметр 22мм±0.2 мм)	22 F (Внешний диаметр 22мм±0.2 мм)
Масса, г	12±1	14±1	24±1	28±2	40±2	43±2	63±3

Объем манжеты, мл	15±5	23±5	50±7	77±10	102±15	135±15	150±20
Габаритные размеры маски с надутой манжетой, мм	50 × 65 ±2	63 × 78 ±2	76 × 96 ±2	86 × 110 ±3	100 × 126 ±3	108 × 136 ±3	121 × 148 ±3
Габаритные размеры маски без учета манжеты, мм	40 × 54 ±1	49 × 67 ±1	58 × 79 ±1	66 × 91 ±2	76 × 105 ±2	86 × 117 ±2	102 × 132 ±2

Размеры коннектора



Размер маски	A, ±0.2	B, ±0,005	C, ±0,005	D, ±0,5	Конусность F, допуск на единицу длины диаметра 0025±0.0002
0, 1	Ø15	-	16	-	1:40
2, 3, 4, 5, 6	Ø22	15	-	21	1:40

Технические характеристики маскодержателя:

Прочность на растяжение: не менее 50 Н.

Длина ремня крепления: 250 мм (±5%)

Ширина ремня крепления: 180 мм (±5%)

Количество отверстий на ремне крепления: 25 штук на расстоянии 7 мм (±5%) друг от друга

Диаметр отверстия на ремне крепления: 2.3 мм (±5%)

Размеры центральной части: 10x10 мм (±5%)

Диаметр центрального отверстия: 3.8 мм (±5%)

Количество дополнительных отверстий на центральной части: 8 шт (диаметром 13 мм (±5%))

Сведения о стерильности

Изделие поставляется стерильным. Применяется газовый метод стерилизации (оксид этилена) в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11135-2012.

Процесс стерилизации оксидом этилена должен проходить при влажности 40-60 %, температуре (55±3) °С и концентрации стерилизующего газа не менее 750 мг/л.

Изделие апиrogenно и нетоксично.

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности от 0% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения: температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности от 0% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности от 0% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Рекомендации врачу-специалисту

Материалы (Информация о применении для медицинского работника)

Изделие и упаковка изделия не содержит натурального латекса.

Показания:

Маска дыхательная однократного применения применяется при необходимости проведения искусственной вентиляции легких и наркозной терапии

Противопоказания:

- высокая вероятность регургитации и аспирации желудочного содержимого;
- аномалии развития лицевого черепа;
- травма лицевого черепа;
- переломы шейного отдела позвоночника;
- обструкция верхних дыхательных путей;

Потенциальные осложнения:

Отсутствуют

Меры предосторожности:

- использовать только при целостной и неповрежденной упаковке;
- изделие предназначено для одноразового использования, запрещается использовать его повторно;
- после применения маску необходимо утилизировать как медицинский отход в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10;
- не использовать после окончания срока годности.

Инструкция по применению

перед использованием ознакомиться с настоящими указаниями.

1) подобрать для пациентов соответствующий размер дыхательной маски в индивидуальном порядке.

При правильном подборе размера маска своим утолщением по краю (манжетой) должна захватывать переносицу, оба уголка рта и нижнюю челюсть между подбородочным выступом и нижней губой.

2) вскрыть индивидуальную упаковку и извлечь маску;

3) провести визуальный осмотр маски и убедиться, что маска не повреждена;

4) аккуратно установить маску пациенту: правой рукой маску сначала наложить на переносицу, после чего сдвинуть вниз на лицо. Перед наложением маски указательным пальцем левой руки слегка отвести вниз нижнюю губу пациента, утолщение маски при окончательной фиксации удерживает слегка приоткрытый рот.

5) подключить маску к дыхательному контуру через коннектор для соединения с дыхательным

контуром.

7) отрегулировать подачу дыхательной смеси (при необходимости);

8) после применения маску необходимо утилизировать как медицинский отход в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10;

Технический ремонт и обслуживание

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Изделие предназначено только для однократного применения.

Комплект поставки изделия:

- Маска дыхательная однократного применения в индивидуальной упаковке с этикеткой.
- Маскодержатель (в случае заказа) в индивидуальной упаковке (вкладывается в упаковку с маской, либо прилагается к ней).
- Инструкция по применению – 1 экземпляр на групповую упаковку.

Групповая упаковка содержит 100 шт. (для размеров 0 и 1), 60 шт. (для размеров 2 и 3), 50 шт. (для размеров 4 и 5) и 40 шт. (для размера 6) изделий в индивидуальной упаковке с этикеткой.

Для транспортировки фильтры дыхательные упаковываются в транспортную упаковку из гофрированного картона.

Транспортная упаковка содержит 200 шт. (для размеров 0 и 1), 120 шт. (для размеров 2 и 3), 100 шт. (для размеров 4 и 5) и 80 шт. (для размера 6) изделий

Маркировка и упаковка:

Индивидуальная упаковка изделия должна быть целостна и обеспечивать защиту от механических повреждений.

Не допускаются порывы, расслоения и другие повреждения, открывающие доступ к внутренней полости индивидуальной упаковки. На пленке по всему контуру соединения должна быть непрерывная герметизирующая полоса.

Характеристики первичной упаковки:

Габаритные размеры: 200 x 150 мм (± 5 мм)

- толщина пленки 52 ± 2 мкм,
- линейная плотность бумаги 60 ± 1 г/см²,
- прочность сварного шва 1,5 Н/15 мм.

Сварные швы должны быть ровными – без прожженных мест и складок; не допускается наличие на поверхностях упаковочного материала трещин, морщин, проколов, надрывов, расслоения материала, загрязнений, а также слипание внутренних поверхностей упаковочного материала.

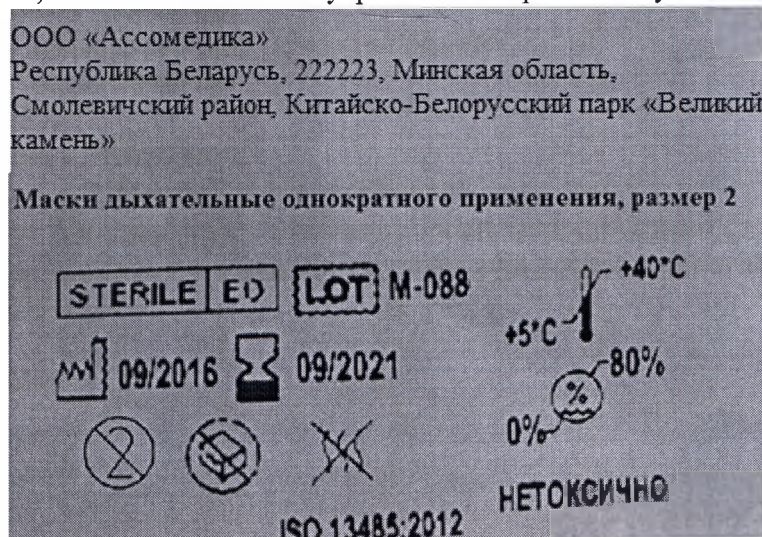
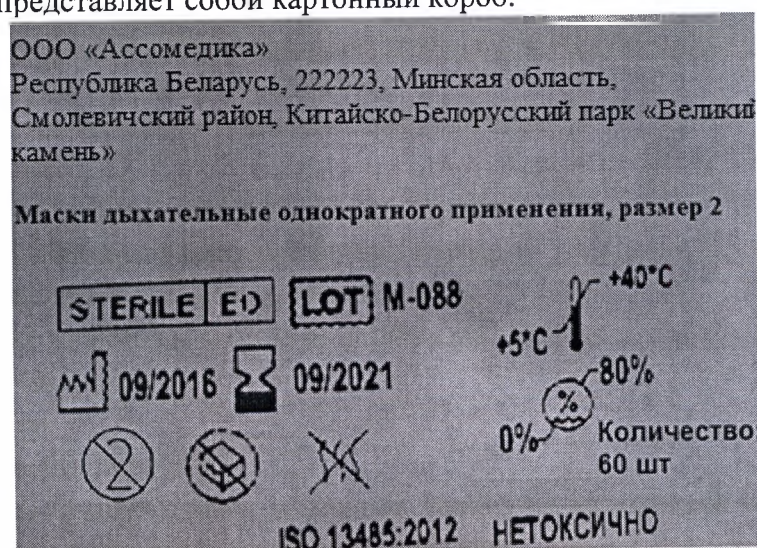


Рисунок 3 – Маркировка изделия

На индивидуальной упаковке должно быть указано:

- адрес, наименование изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия;
- символ «Код партии» (LOT) с указанием номера партии;
- символ «Дата изготовления» с указанием месяца и года;
- символ «Использовать до» с указанием месяца и года;
- символ «Не использовать повторно»;
- символ «Стерильно» с указанием метода стерилизации;
- символ или надпись «Апирогенно»;
- надпись «Нетоксично»;
- символ «Не использовать повторно»;
- символ или надпись «Не применять при повреждении упаковки»;
- символ «Ограничение температуры» с указанием диапазона допустимой температуры;
- символ «Ограничение влажности» с указанием диапазона допустимой влажности.
- Соответствует ISO 13485:2012.

Групповая упаковка представляет собой картонный короб.



На групповой упаковке должно быть указано:

- адрес, наименование изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия;
- символ «Код партии» (LOT) с указанием номера партии;
- символ «Дата изготовления» с указанием месяца и года;
- символ «Использовать до» с указанием месяца и года;
- символ «Не использовать повторно»;
- символ «Стерильно» с указанием метода стерилизации;
- символ или надпись «Апирогенно»;
- надпись «Нетоксично»;
- символ «Не использовать повторно»;
- символ или надпись «Не применять при повреждении упаковки»;
- символ «Ограничение температуры» с указанием диапазона допустимой температуры;
- символ «Ограничение влажности» с указанием диапазона допустимой влажности.
- Соответствует ISO 13485:2012.

Транспортная упаковка:



На транспортной упаковке должно быть указано:

- адрес, наименование изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия;
- символ «Код партии» (LOT) с указанием номера партии;
- символ «Дата изготовления» с указанием месяца и года;
- символ «Использовать до» с указанием месяца и года;
- символ «Стерильно» с указанием метода стерилизации;
- символ или надпись «Апирогенно»;
- надпись «Нетоксично»;
- символ «Не использовать повторно»;
- символ «Ограничение температуры» с указанием диапазона допустимой температуры;
- символ «Ограничение влажности» с указанием диапазона допустимой влажности.
- количество штук в упаковке.
- Соответствует ISO 13485:2012

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»,

ГОСТ ISO 14971-1211 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»,

ГОСТ 31518.1-2012 (ISO 5356-1:2004) Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда,

ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной

стерилизации»,

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»

ГОСТ 31814-2012. «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия».

ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.

ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы *in vitro*».

ГОСТ ISO 10993-7-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».

ГОСТ ISO 10993-9-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0005.15. Пирогенность.

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

МУК 4.1.991-00 «Методика выполнения измерений массовой доли меди и цинка в пищевых продуктах и продовольственном сырье методом электротермической атомно-абсорбционной спектроскопии».

МУК 4.1.986-00 «Методика выполнения измерений массовой доли свинца и кадмия в пищевых продуктах и продовольственном сырье методом электротермической атомно-абсорбционной спектроскопии».

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии».

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде».

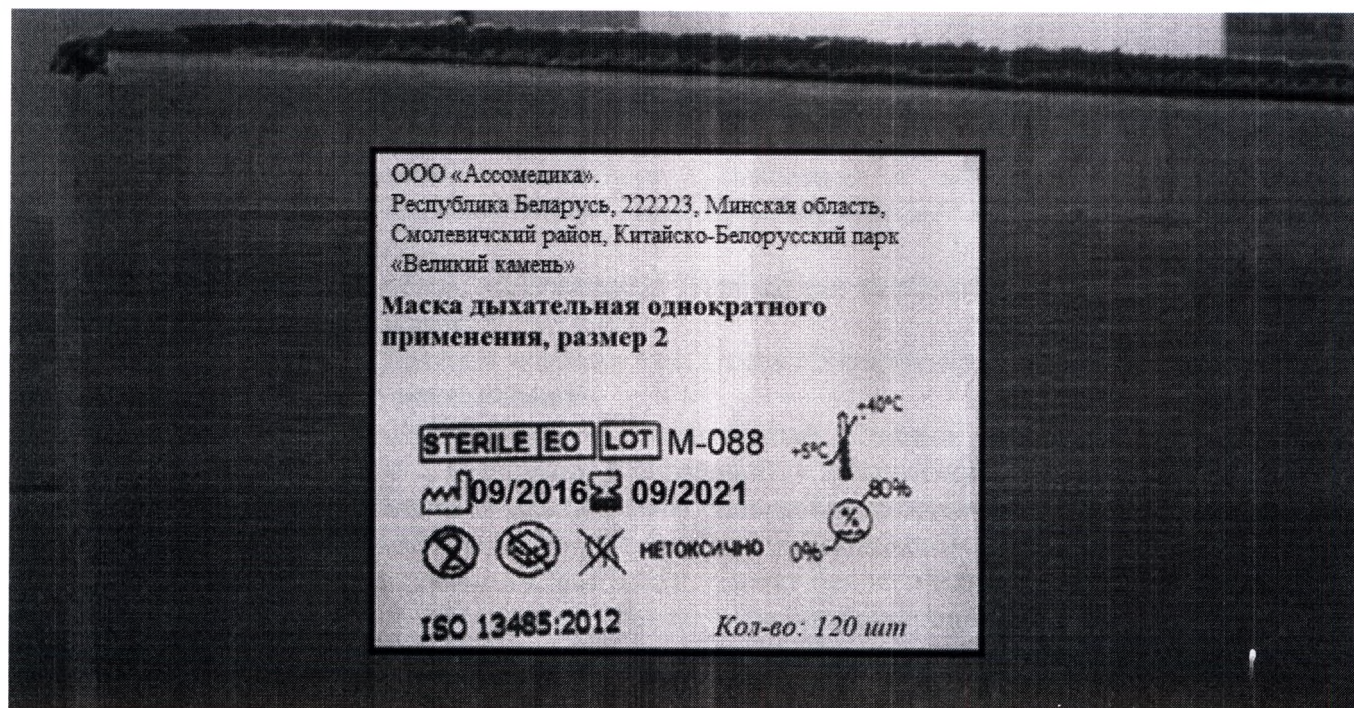
МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МУК 4.1.1957-05. Газохроматографическое определение винилхлорида и ацетальдегида в атмосферном воздухе.

МУ 2222-80 «Методические указания на газохроматографическое определение дибутилфталата и диоктилфталата в воздухе».

МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде».

МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилпропана, а также некоторых



На транспортной упаковке должно быть указано:

- адрес, наименование изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия;
- символ «Код партии» (LOT) с указанием номера партии;
- символ «Дата изготовления» с указанием месяца и года;
- символ «Использовать до» с указанием месяца и года;
- символ «Стерильно» с указанием метода стерилизации;
- символ или надпись «Апирогенно»;
- надпись «Нетоксично»;
- символ «Не использовать повторно»;
- символ «Ограничение температуры» с указанием диапазона допустимой температуры;
- символ «Ограничение влажности» с указанием диапазона допустимой влажности.
- количество штук в упаковке.
- Соответствует ISO 13485:2012

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»,

ГОСТ ISO 14971-1211 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»,

ГОСТ 31518.1-2012 (ISO 5356-1:2004) Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда,

ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной

стерилизации»,

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-7-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».

ГОСТ ISO 10993-9-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГФ РФ издание XIII. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».

ГОСТ 4011-72. Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)

И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами».

МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МУ 4077-86 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

ГОСТ 4152-89 «Вода питьевая. Метод определения массовой концентрации мышьяка».

Гарантии

Гарантийный срок хранения – 5 лет со дня изготовления.

Производитель гарантирует соответствие масок дыхательных техническим характеристикам при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

Производитель:

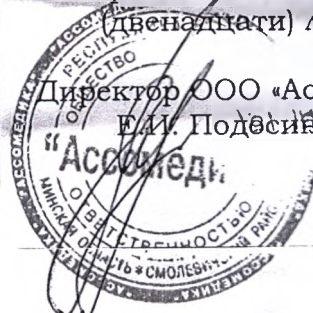
Общество с ограниченной ответственностью «Ассомедика» (ООО «Ассомедика»)
Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Аэродромная, 125, помещение 4, комната 4
Телефон: (+375 17) 298-51-38; факс: (+375 17) 298-54-81.
Office@assomedica.by

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)
129085, г.Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17.
Тел: +7(499)2816768

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью на 12
(двенадцати) листах

Директор ООО «Ассомедика»
Е.И. Подосиновик



Город Минск. Республика Беларусь. Восемнадцатое июля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Каратченя Наталья Анатольевна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности №729, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 28 мая 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем приписок, подчисток, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за №2-1119.

Взыскано нотариального тарифа 29 рублей 40 копеек.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью на тринадцати листах

Нотариус

