

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Белла»



М.К. Ковальчик

«09» июля 2020 г.

**Маска медицинская одноразовая нестерильная
под товарным знаком matorat**

по ТУ 32.50.50-075-11736425-2020

Инструкция по применению

2020г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

- 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**
- 2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**
- 3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**
- 4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**
- 5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**
- 6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**
- 7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.**
- 8. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ.**
- 9. СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ.**
- 10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.**
- 11. СРОК ГОДНОСТИ И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ.**
- 12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.**
- 13. УКАЗАНИЕ, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.**
- 14. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.**
- 15. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**
- 16. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.**
- 17. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**
- 18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**
- 19. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.**
- 20. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.**
- 21. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.**
- 22. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**
- 23. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.**

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Маска медицинская одноразовая нестерильная под товарным знаком matopat по ТУ 32.50.50-075-11736425-2020 (далее по тексту – Маска/Изделие), варианты исполнения:

1. С носовым фиксатором, складками и средствами фиксации в виде резинок, трехслойная представляет собой Изделие, изготовленное из внешнего, фильтрующего и внутреннего слоев нетканого материала, прошитых между собой с помощью ультразвука. Внешний слой Маски изготовлен из гидрофобного нетканого материала; фильтрующий слой Маски может быть выполнен из гидрофобного нетканого материала или нетканого материала мельтблаун; внутренний слой Маски может быть изготовлен из гидрофобного или из гидрофильного нетканого материала. Изделие имеет носовой фиксатор из полипропилена или ленты алюминиевой, который вшивается между слоями нетканого материала в верхней части Маски. Носовой фиксатор располагается на переносице для улучшения прилегания Изделия за счет повторения формы носа пользователя. Изделие имеет средство фиксации в виде резинок, с помощью которых оно облегает нос, рот и подбородок пользователя. Резинки крепятся справа и слева по краям Маски в верхней и нижней части Изделия для фиксации Маски за ушами пользователя. Также, на Маске расположены две или три складки, позволяющие изменять площадь ее соприкосновения с лицом пользователя.

2. С носовым фиксатором и средствами фиксации в виде резинок, трехслойная представляет собой Изделие, изготовленное из внешнего, фильтрующего и внутреннего слоев нетканого материала, прошитых между собой с помощью ультразвука. Внешний слой Маски изготовлен из гидрофобного нетканого материала; фильтрующий слой Маски может быть выполнен из гидрофобного нетканого материала или нетканого материала мельтблаун; внутренний слой Маски может быть изготовлен из гидрофобного или из гидрофильного нетканого материала. Изделие имеет носовой фиксатор из полипропилена или ленты алюминиевой, который вшивается между слоями нетканого материала в верхней части Маски. Носовой фиксатор располагается на переносице для улучшения прилегания Изделия за счет повторения формы носа пользователя. Изделие имеет средство фиксации в виде резинок, с помощью которых оно облегает нос, рот и подбородок пользователя. Резинки расположены по всей ширине Изделия для фиксации Маски за ушами пользователя.

3. С носовым фиксатором и средствами фиксации в виде резинок, двухслойная представляет собой Изделие, изготовленное из внешнего и внутреннего слоев нетканого материала, прошитых между собой с помощью ультразвука. Внешний слой Маски изготовлен из гидрофобного нетканого материала; внутренний слой Маски может быть изготовлен из гидрофобного или из гидрофильного нетканого материала. Изделие имеет носовой фиксатор из полипропилена или ленты алюминиевой, который вшивается между слоями нетканого материала в верхней части Маски. Носовой фиксатор располагается на переносице для улучшения прилегания Изделия за счет повторения формы носа пользователя. Изделие имеет средство фиксации в виде резинок, с помощью которых оно облегает нос, рот и подбородок пользователя. Резинки крепятся справа и слева по краям Маски для фиксации Маски на затылке и шее пользователя.

4. Со складками и средствами фиксации в виде резинок, трехслойная представляет собой Изделие, изготовленное из внешнего, фильтрующего и внутреннего слоев нетканого материала, прошитых между собой с помощью ультразвука. Внешний слой Маски изготовлен из гидрофобного нетканого материала; фильтрующий слой Маски может быть выполнен из гидрофобного нетканого материала или нетканого материала мельтблаун; внутренний слой Маски может быть изготовлен из гидрофобного или из гидрофильного нетканого материала. Изделие имеет средство фиксации в виде резинок, с помощью которых оно облегает нос, рот и подбородок пользователя. Резинки крепятся справа и слева

по краям Маски для фиксации Маски за ушами пользователя. Также, на Маске расположены две или три складки, позволяющие изменять площадь ее соприкосновения с лицом пользователя.

5. Со средствами фиксации в виде резинок, трехслойная представляет собой Изделие, изготовленное из внешнего, фильтрующего и внутреннего слоев нетканого материала, прошитых между собой с помощью ультразвука. Внешний слой Маски изготовлен из гидрофобного нетканого материала; фильтрующий слой Маски может быть выполнен из гидрофобного нетканого материала или нетканого материала мельтблаун; внутренний слой Маски может быть изготовлен из гидрофобного или гидрофильного нетканого материала. Изделие имеет средство фиксации в виде резинок, с помощью которых оно облегает нос, рот и подбородок пользователя. Резинки расположены по всей ширине Изделия для фиксации Маски за ушами пользователя.

6. С носовым фиксатором, складками и средствами фиксации в виде завязок, трехслойная представляет собой Изделие, изготовленное из внешнего, фильтрующего и внутреннего слоев нетканого материала, прошитых между собой с помощью ультразвука. Внешний слой Маски может быть из гидрофобного нетканого материала; фильтрующий слой Маски может быть выполнен из гидрофобного нетканого материала или нетканого материала мельтблаун; внутренний слой Маски может быть изготовлен из гидрофобного или гидрофильного нетканого материала. Изделие имеет носовой фиксатор из полипропилена или ленты алюминиевой, который вшивается между слоями нетканого материала в верхней части Маски. Носовой фиксатор располагается на переносице для улучшения прилегания Изделия за счет повторения формы носа пользователя. Маска имеет средство фиксации в виде завязок, с помощью которых она облегает нос, рот и подбородок пользователя. Завязки выполнены из гидрофобного нетканого материала; крепятся справа и слева по краям Маски для фиксации Маски на затылке и шее пользователя. Также, на Маске находятся две или три складки, которые позволяют изменять площадь ее соприкосновения с лицом пользователя.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Маска медицинская одноразовая нестерильная под товарным знаком matopat по ТУ 32.50.50-075-11736425-2020 предназначена для защиты дыхательных путей от возбудителей инфекций, передаваемых воздушно-капельным путем, а также от пыли и других загрязняющих частиц из воздуха.

Область применения: медицинское изделие широкого применения, используется в различных областях медицинского применения медицинских изделий.

Условия применения: Маска может применяться во всех типах амбулаторных и стационарных лечебно-профилактических учреждениях (кроме операционных блоков и других медицинских помещениях с аналогичными требованиями), в общественных организациях, на транспорте, в домашних условиях, а также во время эпидемий и пандемий с целью снижения риска заражения инфекциями, передаваемыми воздушно-капельным путем.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Маска медицинская одноразовая нестерильная под товарным знаком matopat по ТУ 32.50.50-075-11736425-2020 предназначена для защиты дыхательных путей от возбудителей инфекций, передаваемых воздушно-капельным путем, а также от пыли и других загрязняющих частиц из воздуха.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено Изделие.
Изделие изготовлено из сертифицированных материалов.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению.
Медицинское изделие предназначено для однократного применения.

Не использовать в случае индивидуальной непереносимости материалов, из которых изготовлено Изделие.

Не использовать после окончания срока годности.

Не использовать в случае повреждения упаковки.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства: аллергическая реакция, ввиду непереносимости пациентом материалов, из которых изготовлено Изделие.

7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ.

Маска медицинская одноразовая нестерильная под товарным знаком matopat по ТУ 32.50.50-075-11736425-2020 сочетается со всеми видами медицинских изделий, которые применяются при проведении необходимых для пациента процедур.

8. УКАЗАНИЕ ВОЗМОЖНОСТИ И ОСОБЕННОСТЕЙ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЮДЕЙ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ В ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН, ЖЕНЩИН В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ДЕТЕЙ, ВЗРОСЛЫХ, ИМЕЮЩИХ ХРОНИЧЕСКИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ.

Специальных исследований применения Маски для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания, не проводилось. Решение об использовании следует принимать, оценивая соотношение возможного риска для пациента.

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

Исследования о возможном влиянии Маски на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились, так как Маска не относится к изделиям, способным влиять на психомоторное состояние человека.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ.

Маска медицинская одноразовая нестерильная под товарным знаком *matopat* по ТУ 32.50.50-075-11736425-2020:

- Убедитесь, что Изделие не просрочено, а упаковка не повреждена.
- Вскрыв упаковку, извлеките Маску.
- Разверните и расправьте Маску.
- Наденьте Маску и закрепите ее с помощью средств фиксации. Все края Маски должны прилегать к лицу, закрывая нос, рот и подбородок.
- При наличии гибкой проволочной зоны (носового фиксатора) зафиксируйте верхний край Маски на носу.
- Время использования Маски: не более 2 (двух) часов.
- Применение данного Изделия должно полностью соответствовать своему прямому назначению.
- После использования по назначению утилизируйте.
- Применять в соответствии с данной инструкцией.

11. СРОК ГОДНОСТИ И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ.

Срок годности указан на упаковке и не должен превышать 5 лет с даты изготовления. Не использовать после окончания срока годности.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

Изделие должно храниться в упаковке изготовителя по условиям хранения по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150, в температурном диапазоне от +5 °С до +40 °С.

Хранить в месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, и на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Маска должна храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом, или должна храниться в таре, защищенной от этих паров.

Не хранить в загрязненных помещениях и помещениях с ядовитыми химикатами.

При складском хранении Изделие должно находиться в условиях, предотвращающих механические повреждения, не допускающие попадание влаги на изделия, а также в условиях отсутствия действия прямых солнечных лучей.

Условия транспортирования Изделия по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150. Допускается транспортирование по условиям хранения 2(С) по ГОСТ 15150 – не более 48 часов. При транспортировании не допускается попадание влаги на Изделия, а также прямых солнечных лучей.

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

Непригодные к использованию Изделия (неиспользованные Изделия с истекшим сроком годности), а равно использованные Изделия относятся к отходам класса А и не требуют специальных мер предосторожности при уничтожении (утилизации) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к

обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Маска медицинская одноразовая нестерильная под товарным знаком matopat по ТУ 32.50.50-075-11736425-2020 не взрывоопасна, не способна самовозгораться, при поднесении открытого огня горит без взрыва. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок и т.д.

14. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.

Общество с ограниченной ответственностью «Белла» (ООО «Белла»),
ИНН 5011021499, Российская Федерация,
140301, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9
тел./факс: (8-49640) 48370/(8-49640) 49017, e-mail: ooo.bella@tzmo-global.com

Адрес места производства.

ООО «Белла», Российская Федерация,
140301, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9
тел./факс: (8-49640) 48370/(8-49640) 49017, e-mail: ooo.bella@tzmo-global.com

15. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Варианты комплектации в соответствии с ТУ 32.50.50-075-11736425-2020.

16. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Маска медицинская одноразовая нестерильная под товарным знаком matopat по ТУ 32.50.50-075-11736425-2020 должна соответствовать требованиям ТУ 32.50.50-075-11736425-2020 и изготавливаться с соблюдением санитарных норм и правил.

При изготовлении Маски применяют материалы, указанные в таблице 1.

Таблица 1.

№	Название материала	Производитель/ Поставщик, нормативная документация	Назначение в составе Изделия
1	2	3	4
1	Нетканый материал Спанбонд (цвета: белый, краситель WHITE Clariant; белый, краситель WHITE Americhem; голубой LIGHT BLUE Americhem; светло-фиолетовый, краситель LIGHT PURPLE Clariant; поверхностная плотность: 12 г/м ² , 17 г/м ² , 20 г/м ² , 22 г/м ² , 50 г/м ² , 80 г/м ²)	«PELSAN TEKSTIL URUNLERI SANAYI VE TICARET. A.S», Турция; ООО «Нетканые материалы», Россия ТУ 2282-001-54788148-16	Внешний слой /
2	Нетканый материал СМС (цвета: белый, краситель WHITE Clariant; белый, краситель WHITE Americhem; голубой LIGHT BLUE Americhem; светло-фиолетовый, краситель LIGHT PURPLE Clariant; поверхностная плотность: 8 г/м ² , 12 г/м ² , 17 г/м ² , 50 г/м ² , 80 г/м ²)		Фильтрующий слой /
3	Нетканый материал СМ (цвета: белый, краситель WHITE Clariant; белый, краситель WHITE Americhem; голубой LIGHT BLUE Americhem; светло-фиолетовый, краситель LIGHT PURPLE Clariant; поверхностная плотность: 50 г/м ² , 80 г/м ²)		Внутренний слой / Средства фиксации - завязки

Продолжение Таблицы 1.

Продолжение таблицы 1

№	Название материала	Производитель/Поставщик, нормативная документация	Назначение в составе Изделия	
1	2	3	4	
4	Нетканый материал Спанбонд (цвета: белый 02, голубой 163397; светло-фиолетовый 17; поверхностная плотность: 12 г/м ² , 17 г/м ² , 20 г/м ² , 22 г/м ² , 50 г/м ² , 80 г/м ²)	ООО «Гекса - нетканые материалы», Россия СТО 18603495.037-2018		
5	Нетканый материал СМС (цвета: белый 02, голубой 163397; светло-фиолетовый 17; поверхностная плотность: 12 г/м ² , 17 г/м ² , 50 г/м ² , 80 г/м ²)			
6	Нетканый материал СМ (цвета: белый 02, голубой 163397; светло-фиолетовый 17; поверхностная плотность: 50 г/м ² , 80 г/м ²)			
7	Нетканый материал Спанбонд (цвета: белый, краситель «Ampacet Europe S.A»; голубой, краситель LIGHT BLUE Americhem Europe; светло-фиолетовый, краситель AMERICHEM PURPLE Americhem Europe; поверхностная плотность: 12 г/м ² , 17 г/м ² , 20 г/м ² , 22 г/м ² , 50 г/м ² , 80 г/м ²)	ООО «Завод Эластик», Россия, ТУ 8390-010-74582615-2009		
8	Нетканый материал СМС (цвета: белый, краситель «Ampacet Europe S.A»; голубой, краситель LIGHT BLUE Americhem Europe; светло-фиолетовый, краситель AMERICHEM PURPLE Americhem Europe; поверхностная плотность: 12 г/м ² , 17 г/м ² , 50 г/м ² , 80 г/м ²)			
9	Нетканый материал СМ (цвета: белый, краситель «Ampacet Europe S.A»; голубой, краситель LIGHT BLUE Americhem Europe; светло-фиолетовый, краситель AMERICHEM PURPLE Americhem Europe; поверхностная плотность: 50 г/м ² , 80 г/м ²)			
10	Нетканый материал мельтблаун (цвета: белый, краситель Natural white; поверхностная плотность: 18 г/м ² , 25 г/м ²)	TEXTON S.A., CREATIVE WEB Sp. z o.o., Польша		Фильтрующий слой
11	100% полипропилен	ООО «Глобальный Партнер», Россия ТУ 22.21.30-001-92276833-2017; «Healthty Machinery», Китай		Носовой фиксатор
	Лента алюминиевая			
12	основа - полиэфирная нить; эластичный наполнитель - нить спандекс	ООО «Глобальный Партнер» ОСТ 17-10-031-2000	Средства фиксации - резинки	
	основа - полиэфирная нить; эластичный наполнитель – 2 (две) нити (жилки) латекса			
	Основа – термополиуретан Earloop	ООО «Клинская леска», Россия, СТО 88857263-001-2020		

Основные линейные размеры готового Изделия, представлены в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование Изделия: Маска медицинская одноразовая нестерильная под товарным знаком matorat, варианты исполнения:	Длина (А), мм	Ширина (В), мм	Глубина складки (С), мм	Средства фиксации в виде резинок, мм (для каждой резинки в свободном состоянии)		Средства фиксации в виде завязок, мм (для каждой завязки в свободном состоянии)		Длина носового фиксатора (Н), мм
				Длина (D), мм	Ширина (Е), мм	Длина (F), мм	Ширина (G), мм	
1. С носовым фиксатором, складками и средствами фиксации в виде резинок, трехслойная.	175,00±10,00	95,00±5,00	10,00±5,00 20,00±10,00	≥90,00	≥ 2,00	-	-	100,00±15,00
	230,00±20,00	170,00±15,00				-	-	
	240,00±50,00	100,00±15,00				-	-	
2. С носовым фиксатором и средствами фиксации в виде резинок, трехслойная.	175,00±10,00	95,00±5,00	-	≥90,00	≥ 2,00	-	-	100,00±15,00
	230,00±20,00	170,00±15,00				-	-	
3. С носовым фиксатором и средствами фиксации в виде резинок, двухслойная.	250,00±20,00	90,00±15,00	-	≥200,00	≥ 2,00	-	-	120,00±15,00
4. Со складками и средствами фиксации в виде резинок, трехслойная.	175,00±10,00	95,00±5,00	10,00±5,00 20,00±10,00	≥90,00	≥ 2,00	-	-	-
	230,00±20,00	170,00±15,00				-	-	
	240,00±50,00	100,00±15,00				-	-	
5. Со средствами фиксации в виде резинок, трехслойная.	175,00±10,00	95,00±5,00	-	≥90,00	≥ 2,00	-	-	-
	230,00±20,00	170,00±15,00				-	-	
6. С носовым фиксатором, складками и средствами фиксации в виде завязок, трехслойная.	175,00±10,00	95,00±5,00	10,00±5,00	-	-	≥300,00	≥ 5,00	100,00±15,00
	230,00±20,00	170,00±15,00						

Маска выпускается в нестерильном виде.

В комплект поставки должны входить:

- Маски одного варианта исполнения, одного размера, от 1 до 500 шт., кратно 1 - исходя из конкретного заказа потребителя, в потребительской упаковке с маркировкой (с указанием количества штук):

- из полиолефиновой пленки АО «ТИКО-Пластик», или АО «Артпласт», или ООО «ЕВРОФИЛМ» или ООО «ТД Авантпак»;

- картонные коробки ООО «ММ ПОФ Пэкэджинг» или ОАО «Упаковка»;

- Инструкция по применению.

Примечание: допускается по согласованию с заказчиком или в связи с рекламной акцией изменять количество Изделий в упаковке.

17. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Изделие применяется во всех типах амбулаторных и стационарных лечебно-профилактических учреждениях (кроме операционных блоков и других медицинских помещениях с аналогичными требованиями), в общественных организациях, на транспорте, в домашних условиях, а также во время эпидемий и пандемий с целью снижения риска заражения инфекциями, передаваемыми воздушно-капельным путем.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Изделие имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту, за исключением утилизации в соответствии со стандартами медицинского учреждения.

19. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.

Обращение с отходами производства осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 24.06.1998г. № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления», СанПиН 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления».

Непригодные к использованию Изделия (неиспользованные Изделия с истекшим сроком годности), а равно использованные Изделия относятся к отходам класса А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к бытовым отходам согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

20. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Изделие должно быть безопасным для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к использованию.

В эксплуатационной документации на Изделие должны быть указаны возможные виды опасности, требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации изделия.

В процессе производства Изделия в окружающую среду не должны выделяться токсичные вещества, оказывающие раздражающее или sensibilizing действие на организм человека.

В условиях эксплуатации, Изделие должно быть нетоксично и не вызывать местно-раздражающих или аллергических реакций при контакте с кожей.

Все работы по производству Изделия должны проводиться в помещениях, оборудованных местной приточно-вытяжной вентиляцией по ГОСТ 12.4.021, обеспечивающей состояние воздуха рабочей зоны по СанПиН 2.2.4.548.96.

Применение открытого огня в этих помещениях запрещается.

Общие требования по обеспечению пожарной безопасности должны соответствовать ГОСТ 12.1.004-91, а также ФЗ от 22 июля 2008 г. № 123-ФЗ «Технический регламент о требованиях пожарной безопасности».

Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием. При тушении пожара и выполнении мероприятий по спасению людей и материальных ценностей следует использовать средства защиты органов дыхания.

Охрана окружающей среды осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 10.01.2002 г. № 7-ФЗ « Об охране окружающей среды», Федеральным законом от 04.05.1999 г. № 96-ФЗ «Об охране атмосферного воздуха», СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03 «Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация предприятий, сооружений и иных объектов» (новая редакция 2007 г. с изменением № 1 СанПиН 2.2.1/2.1.1.2361-2008), СанПиН 2.1.6.1032-01 «Гигиенические требования к обеспечению качества атмосферного воздуха населенных мест», ГН 2.1.6.1338-03 «Предельно-допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест».

При производстве Маски, образующиеся отходы складываются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке. Допускается утилизацию отходов материалов в процессе производства производить на договорной основе с организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

Запрещается неорганизованное сжигание бывшего в употреблении Изделия.

21. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Общество с ограниченной ответственностью «Белла» (ООО «Белла») не имеет уполномоченного представителя.

22. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Маркировка Изделия сопровождается графическими символами, которые должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1. Расшифровка графических символов, используемых при маркировке Изделия, представлена в таблице 3.

Таблица 3.

Графический символ	Описание
	Не стерильно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Использовать до
	Код партии (номер партии)

Продолжение Таблицы 3.

Графический символ	Описание
	Изготовитель
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Символ переработки
	Зарегистрированный товарный знак
	Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р

23. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.

Национальные стандарты РФ, регламентирующие требования безопасности, качества и методы контроля соответствия Изделия этим требованиям:

- Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;
- Постановление Правительства РФ от 17.10.2013 №930 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. №1416";
- Постановление Правительства РФ от 17.07.2014 №670 "О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий";
- Постановление Правительства РФ от 10.02.2017 №160 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. №1416";
- Постановление Правительства РФ от 31.05.2018 №633 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий»;
- Постановление Правительства РФ от 18.03.2020 N 299 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий»;
- ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»;
- ГОСТ Р 58396-2019 «Национальный стандарт Российской Федерации. Маски медицинские. Требования и методы испытаний»;
- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ 15902.3-79 «Полотна нетканые. Методы определения прочности»;

- ГОСТ 3811-72 «Материалы текстильные. Ткани, нетканые полотна и штучные изделия»;
- 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 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы;
- 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 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;
- ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»;
- МУК 4.1.2111-06 Измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропионового альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии»;
- МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение <...> 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».

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

13 (*Тринадцать*) листа(ов)

Генеральный директор ООО «Белла»

М.К. Ковальчик

