

Федеральное государственное унитарное предприятие
«Московский эндокринный завод»

«УТВЕРЖДАЮ»
Заместитель Генерального
директора по развитию
лекарственных препаратов
ФГУП «Московский
эндокринный завод»

«  **Е.А. Ежова**
2021 г.
М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения

Маска медицинская стерильная
одноразового использования, по
ТУ 32.50.50-002-40393587-2020

1 Назначение

Назначение: Создание фильтрующего барьера для ограничения и предотвращения передачи инфекционных агентов от медицинского персонала пациентам, например, во время проведения операций или осмотра пациентов, попадания в органы дыхания и распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

Область применения – использование медицинским персоналом и пациентами в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, в том числе в операционных или иных медицинских помещениях с аналогичными требованиями.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 1 (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»).

2 Основные технические характеристики

Маска медицинская является стерильным одноразовым медицинским изделием и представляет собой прямоугольную салфетку, изготовленную из нетканых материалов, с вшитым носовым фиксатором, снабженную ушными петлями (эластичными шнурами), с окантовкой или без нее, с логотипом или без логотипа.

Форма и конструкция маски обеспечивают необходимую защиту, динамическое соответствие анатомическим особенностям носоротовой области лица и не причиняют дискомфорта при эксплуатации.

Маска медицинская состоит из 3 слоев:

- 1-й слой (к лицу, неокрашенный) – спанбонд;
- 2-й слой – фильтрующий (СМС, мультблаун) - антибактериальный фильтр;
- 3-й слой (внешний, окрашенный) – спанбонд.

Эффективность бактериальной фильтрации должна быть не менее 95 % (тип I), не менее 98 % (тип II).

Воздухопроницаемость (дифференциальное давление) должно быть не более 29,4 Па/см².

Маска медицинская имеет три складки.

В верхней части маски располагается вшитый носовой зажим (фиксатор) из пластиковой, металло-пластиковой ленты для улучшения прилегания маски в области переносицы за счет повторения формы носа.

Маска имеет средства фиксации – эластичные ушные петли, которые обеспечивают плотное прилегание маски к лицу по бокам, облекая нос, рот и подбородок пользователя.

Элементы маски скреплены машинным соединением посредством ультразвуковой сварки.

Маска не должна расслаиваться, распадаться или разрываться во время использования.

Изделие соответствует виду климатического исполнения УХЛ 4 по ГОСТ 15150.

Требования к физико-механическим, санитарно-химическим и токсикологическим показателям:

Наименование показателя	Значение показателя
Изменение pH вытяжки, ед. pH	$\pm 1,00$
Ультрафиолетовое поглощение, ед. ОП, не более	0,300
Восстановительные примеси, дм^3 , не более	1,00
Содержание формальдегида, мг/дм^3 , не более	0,100
Содержание ацетальдегида, мг/дм^3 , не более	0,200
Содержание ацетона, мг/дм^3 , не более	0,100
Содержание метанола, мг/дм^3 , не более	0,200
Содержание изопропанола, мг/дм^3 , не более	0,100
Эффективность бактериальной фильтрации*, %	≥ 95 (тип I) ≥ 98 (тип II)
Воздухопроницаемость (дифференциальное давление)*, Па/см^2	$< 29,4$
Микробиологическая чистота, КОЕ/г	≤ 30
Раздражающее действие, баллы	0
Стерильность	Маска должна быть стерильной
Контроль химических индикаторов	Соблюдение параметров стерилизации должно быть подтверждено химическими индикаторами
Контроль биологических индикаторов	Соблюдение параметров стерилизации должно быть подтверждено биологическими индикаторами
Определение остаточного содержания этилена оксида после стерилизации	Среднесуточная доза этилена оксида должна быть не более 4 мг

* Показатель не подлежит обязательному контролю в соответствии с ГОСТ Р 58396-2019 согласно Приказу Росстандарта от 28.03.2019 № 115-ст «Об утверждении национального стандарта Российской Федерации».

3 Варианты исполнения изделия

А) Маска медицинская стерильная одноразового использования, размер (ширина x длина) 9,0 см x 15,0 см, с логотипом или без логотипа.

Б) Маска медицинская стерильная одноразового использования, размер (ширина x длина) 9,5 см x 17,5 см, с логотипом или без логотипа.

* вариант исполнения указан буквенным обозначением в номере партии.

4 Комплект поставки

Маски одного размера в полимерной упаковке по 1 шт.

По 20, 50, 100 масок одного размера в полимерных пакетах в полиэтиленовом пакете.

По 20, 50, 100 масок одного размера в полимерных пакетах в коробке из картона.

Инструкция по применению (вкладыш).

5 Показания к применению

Применять по назначению с целью соблюдения санитарно-эпидемиологических требований в случаях, предусмотренных областью применения.

6 Противопоказания к применению

- Индивидуальная непереносимость материалов маски (наличие предрасположенности к аллергии)
- Истекший срок годности
- Механические повреждения изделий в составе комплекта
- Нарушение первичной упаковки

7 Побочные эффекты

Возможно развитие аллергических реакций при наличии индивидуальной непереносимости материалов маски.

8 Подготовка к работе, порядок работы

1. Проверить срок годности, указанный на упаковке, в случае истекшего срока годности, изделие непригодно.
2. Вскрыть упаковку, вынуть изделие из упаковки.
3. Приложить маску к лицу неокрашенной стороной, жестким фиксатором к переносице.
4. Закрепить ушные петли за уши.
5. Расправить складки маски так, чтобы маска плотно закрывала нос, рот и подбородок.
6. Прижать носовой зажим (фиксатор) к переносице.

Маска выполняет защитную функцию в течение 2-х часов. Рекомендуется заменить маску по истечении указанного времени.

После применения маску утилизируйте согласно действующим предписаниям.

9 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия:

одноразовый, не подлежащий ремонту продукт

10 Правила хранения и транспортирования

Хранить в упаковке производителя при температуре от +10 °С до +35 °С и при относительной влажности не более 80 %, предохранять от воздействия атмосферных осадков и попадания прямых солнечных лучей.

Условия хранения – 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Условия транспортирования – 5 по ГОСТ 15150.

Транспортирование изделия может осуществляться всеми видами закрытых транспортных средств, при условии их защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Маска при транспортировании должна быть устойчива к механическим воздействиям по ГОСТ Р 31209.

Гарантийный срок годности 3 года с даты изготовления.

11 Условия утилизации

Не использованные по назначению маски и маски с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 утилизируют в порядке, предусмотренном для твердых коммунальных отходов.

Использованные маски относятся к медицинским отходам класса «Б» и утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Утилизация использованных масок в организациях:

Использованные маски собираются в одноразовую мягкую упаковку (пакеты) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку.

Мягкая упаковка (одноразовые пакеты) должна быть закреплена на специальных стойках-тележках или контейнерах.

После заполнения пакета не более чем на 3/4, сотрудник ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении, завязывает пакет или закрывает его с использованием бирок-стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание.

Маски в закрытых емкостях (пакетах) помещают в контейнеры и затем в них перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения

медицинских отходов, до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания. Доступ посторонних лиц в место временного хранения медицинских отходов запрещается.

12 Упаковка

По 1 штуке в полимерных пакетах одинакового размера, 20, 50, 100 полимерных пакетов в коробке из картона;

По 1 штуке в полимерных пакетах одинакового размера, 20, 50, 100 полимерных пакетов в пакете полиэтиленовом;

Пакеты полимерные в полиэтиленовых пакетах или коробках из картона укладываются в транспортную тару - ящик из гофрированного картона. Количество масок в транспортной таре – 1000 или 2000 штук.

13 Производитель, адреса производства:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
Россия, 243413, Брянская область, Почепский муниципальный район, городское поселение Рамасухское, территория Северная промзона, строение 2/2А, строение 2/2Б.

Организация для принятия претензий от потребителей:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25
Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10
<http://www.endopharm.ru>

ИЗДЕЛИЕ СТЕРИЛЬНО

НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

ИЗДЕЛИЕ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ, НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

НЕТОКСИЧНО

Регистрационное удостоверение №

14 Графические символы, используемые для нанесения на маркировку

Изображение символа	Наименование символа
	Диапазон температур хранения
	Беречь от влаги и атмосферных осадков
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Ознакомиться с инструкцией
	Не пищевой продукт
	Простерилизовано этилена оксидом
	Не подлежит повторной стерилизации

15 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 58396-2019	Маски медицинские. Требования и методы испытаний
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 3811-72	Материалы текстильные. Ткани, нетканые полотна и штучные изделия. Методы определения линейных размеров, линейной и поверхностной плотностей
ГОСТ Р 55227-2012	Вода. Методы определения содержания формальдегиды
ГОСТ 18827-88	Изделия текстильно-галантерейные тканые, плетеные, витые, вязанные метражные и штучные. Виды и размеры. Правила приемки
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. 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
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
№ 123-ФЗ от 22.07.2008 (в ред. от 27.12.2018)	Технический регламент о требованиях пожарной безопасности
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.007-76	Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности
ГОСТ 12.1.018-93	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.049-80	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.2.061-81	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности к рабочим местам
ГОСТ 12.2.062-81	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Ограждения защитные
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Требования безопасности
ГОСТ 12.4.011-89	Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация

ГОСТ 12.0.004-2015	ССБТ. Организация обучения безопасности труда. Общие положения
ГОСТ 12.1.005-88	ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.2.032-78	ССБТ. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.3.002-2014	ССБТ. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.121-2015	ССБТ. Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Противогазы фильтрующие. Общие технические условия
ГОСТ 12.4.253-2013	ССБТ. Средства индивидуальной защиты глаз. Общие технические требования
ГОСТ 12.1.003-2014	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Шум. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 12.3.009-76	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности (с Изменением N 1)
ГОСТ 30772-2001	Межгосударственный стандарт. Ресурсосбережение
СанПиН 2.2.4.548-96	Санитарные правила и нормы «Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений»
ГОСТ ISO 10993.1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ ISO 10993.10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 11137-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ 12088-77	Материалы текстильные и изделия из них. Метод определения воздухопроницаемости
ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ГОСТ Р 52539-2006	Чистота воздуха в лечебных учреждениях. Общие требования
ГОСТ ISO 11737-2-2011	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ГОСТ ISO 11737-1-2012	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ГОСТ Р EN 556-1-2009	Стерилизация медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 14937	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских

	изделий
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 11140-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
ГОСТ ISO 11138-1-2012	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования
ГОСТ 20790-93	Межгосударственный стандарт. Приборы, аппараты и оборудование медицинские
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, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
МУК 4.1.599-96	Методические указания по газохроматографическому определению ацетальдегида в атмосферном воздухе
ГОСТ Р ИСО 22958-2011	Материалы текстильные. Водостойкость. Испытания на устойчивость к воздействию дождя. Воздействие горизонтальных водяных брызг
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
№ 96-ФЗ от 04.05.1999	Об охране атмосферного воздуха
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Межгосударственный стандарт. Маркировка грузов

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 10 листа(ов).
Заместитель Генерального
директора по развитию ЛП ФГУП
«Московский эндокринный завод»
_____ Е.А. Ежова
_____ 2021 года



Паспорт №27

Наименование продукции по ТУ **Маска медицинская стерильная
одноразового использования,
по ТУ 32.50.50-002-40393587-2020**

Партия № Аэ027012021

Количество 10 000 уп. № 1

Дата изготовления 05.01.2021 г.

Приемо-сдаточные испытания проведены в соответствии с ТУ 32.50.50-002-40393587-2020

Наименование показателей	Требования ТУ	Результаты испытаний
Внешний вид и качество сварки	Представляет собой прямоугольную 3-х слойную салфетку, изготовленную из нетканых материалов, с вшитым носовым фиксатором, снабженную ушными петлями (эластичными шнурами), с окантовкой или без нее, с логотипом или без логотипа. Форма и конструкция маски должны обеспечивать необходимую защиту, динамическое соответствие анатомическим особенностям носоротовой области лица и не причинять дискомфорта при эксплуатации. В верхней части маски должен располагаться вшитый носовой фиксатор. Маска имеет три складки. Элементы маски должны быть скреплены машинным соединением посредством ультразвуковой сварки. Маска не должна расслаиваться, распадаться или разрываться во время использования.	Прямоугольная 3-х слойная салфетка, изготовленная из нетканых материалов, с вшитым носовым фиксатором, снабженная ушными петлями (эластичными шнурами), без окантовки, без логотипа. Форма и конструкция маски обеспечивают необходимую защиту, динамическое соответствие анатомическим особенностям носоротовой области лица и не причиняют дискомфорта при эксплуатации. В верхней части маски располагается вшитый носовой фиксатор. Маска имеет три складки. Элементы маски скреплены машинным соединением посредством ультразвуковой сварки. Маска не расслаивается, не распадается и не разрывается во время использования.
Геометрические размеры, см: - маска - глубина складки - длина носового зажима	9,0 × 15,0 (± 1,0) от 0,8 до 1,5 от 9 до 12	9,4 × 15,8 1,1 11,8
Стерильность	Маска должна быть стерильной	Стерильная

Контроль химических индикаторов	Соблюдение параметров стерилизации должно быть подтверждено химическими индикаторами	Параметры стерилизации соблюдены
Контроль биологических индикаторов	Соблюдение параметров стерилизации должно быть подтверждено биологическими индикаторами	Параметры стерилизации соблюдены
Определение остаточного содержания этилена оксида после стерилизации	Среднесуточная доза этилена оксида должна быть не более 4 мг	Менее 4 мг
Упаковка	Упаковка по 1 штуке в полимерные пакеты одинакового размера и по 20, 50, 100 пакетов в коробку из картона или пакеты полиэтиленовые. Пакеты полимерные в полиэтиленовых пакетах или коробках из картона уложены в транспортную тару - ящик из гофрированного картона. Количество масок в транспортной таре - 1000 или 2000 штук. Инструкция по применению прилагается к упаковке.	Упаковка по 1 штуке в полимерные пакеты одинакового размера и по 20 пакетов в пакеты полиэтиленовые. Пакеты полимерные в полиэтиленовых пакетах уложены в транспортную тару - ящик из гофрированного картона. Количество масок в транспортной таре - 1000 штук. Инструкция по применению прилагается к упаковке.
Маркировка	Маркировка в соответствии с ТУ 32.50.50-002-40393587-2020	Соответствует
Хранение	Хранить при температуре от +10°C до +35°C и при относительной влажности не более 80%, предохранять от воздействия атмосферных осадков и попадания прямых солнечных лучей. Маска при хранении должна быть устойчива к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).	Соответствует
Транспортирование	Транспортирование изделия может осуществляться всеми видами закрытых транспортных средств, при условии их защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида. Должны быть приняты меры для предотвращения повреждения упаковки и увлажнения изделий при транспортировке, погрузке и разгрузке продуктов.	Соответствует
Срок годности	3 года с даты изготовления	до 05.01.2024

Заключение: соответствует требованиям ТУ 32.50.50-002-40393587-2020, ГОСТ 58396-2019.

Заместитель директора по качеству филиала «Почеп»  Н.И. Мансурова 26 января 2021г.

подпись

дата

Паспорт №28

Наименование продукции по ТУ **Маска медицинская стерильная
одноразового использования,
по ТУ 32.50.50-002-40393587-2020**

Партия № Аэ028012021

Количество 10 000 уп. № 1

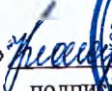
Дата изготовления 05.01.2021 г.

Приемо-сдаточные испытания проведены в соответствии с ТУ 32.50.50-002-40393587-2020

Наименование показателей	Требования ТУ	Результаты испытаний
Внешний вид и качество сварки	Представляет собой прямоугольную 3-х слойную салфетку, изготовленную из нетканых материалов, с вшитым носовым фиксатором, снабженную ушными петлями (эластичными шнурами), с окантовкой или без нее, с логотипом или без логотипа. Форма и конструкция маски должны обеспечивать необходимую защиту, динамическое соответствие анатомическим особенностям носоротовой области лица и не причинять дискомфорта при эксплуатации. В верхней части маски должен располагаться вшитый носовой фиксатор. Маска имеет три складки. Элементы маски должны быть скреплены машинным соединением посредством ультразвуковой сварки. Маска не должна расслаиваться, распадаться или разрываться во время использования.	Прямоугольная 3-х слойная салфетка, изготовленная из нетканых материалов, с вшитым носовым фиксатором, снабженная ушными петлями (эластичными шнурами), без окантовки, без логотипа. Форма и конструкция маски обеспечивают необходимую защиту, динамическое соответствие анатомическим особенностям носоротовой области лица и не причиняют дискомфорта при эксплуатации. В верхней части маски располагается вшитый носовой фиксатор. Маска имеет три складки. Элементы маски скреплены машинным соединением посредством ультразвуковой сварки. Маска не расслаивается, не распадается и не разрывается во время использования.
Геометрические размеры, см: - маска - глубина складки - длина носового зажима	9,0 × 15,0 (± 1,0) от 0,8 до 1,5 от 9 до 12	9,3 × 15,7 1,2 11,7
Стерильность	Маска должна быть стерильной	Стерильная

Контроль химических индикаторов	Соблюдение параметров стерилизации должно быть подтверждено химическими индикаторами	Параметры стерилизации соблюдены
Контроль биологических индикаторов	Соблюдение параметров стерилизации должно быть подтверждено биологическими индикаторами	Параметры стерилизации соблюдены
Определение остаточного содержания этилена оксида после стерилизации	Среднесуточная доза этилена оксида должна быть не более 4 мг	Менее 4 мг
Упаковка	Упаковка по 1 штуке в полимерные пакеты одинакового размера и по 20, 50, 100 пакетов в коробку из картона или пакеты полиэтиленовые. Пакеты полимерные в полиэтиленовых пакетах или коробках из картона уложены в транспортную тару - ящик из гофрированного картона. Количество масок в транспортной таре - 1000 или 2000 штук. Инструкция по применению прилагается к упаковке.	Упаковка по 1 штуке в полимерные пакеты одинакового размера и по 20 пакетов в пакеты полиэтиленовые. Пакеты полимерные в полиэтиленовых пакетах уложены в транспортную тару - ящик из гофрированного картона. Количество масок в транспортной таре - 1000 штук. Инструкция по применению прилагается к упаковке.
Маркировка	Маркировка в соответствии с ТУ 32.50.50-002-40393587-2020	Соответствует
Хранение	Хранить при температуре от +10°C до +35°C и при относительной влажности не более 80%, предохранять от воздействия атмосферных осадков и попадания прямых солнечных лучей. Маска при хранении должна быть устойчива к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).	Соответствует
Транспортирование	Транспортирование изделия может осуществляться всеми видами закрытых транспортных средств, при условии их защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида. Должны быть приняты меры для предотвращения повреждения упаковки и увлажнения изделий при транспортировке, погрузке и разгрузке продуктов.	Соответствует
Срок годности	3 года с даты изготовления	

Заключение: соответствует требованиям ТУ 32.50.50-002-40393587-2020, ГОСТ 58396-2019.

Заместитель директора по качеству филиала «Почеп»  Н.Н. Мансурова 26 января 2021г.

подпись

дата

Паспорт №29

Наименование продукции по ТУ **Маска медицинская стерильная
одноразового использования,
по ТУ 32.50.50-002-40393587-2020**

Партия № Аэ029012021

Количество 10 000 уп. № 1

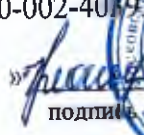
Дата изготовления 05.01.2021 г.

Приемо-сдаточные испытания проведены в соответствии с ТУ 32.50.50-002-40393587-2020

Наименование показателей	Требования ТУ	Результаты испытаний
Внешний вид и качество сварки	Представляет собой прямоугольную 3-х слойную салфетку, изготовленную из нетканых материалов, с вшитым носовым фиксатором, снабженную ушными петлями (эластичными шнурами), с окантовкой или без нее, с логотипом или без логотипа. Форма и конструкция маски должны обеспечивать необходимую защиту, динамическое соответствие анатомическим особенностям носоротовой области лица и не причинять дискомфорта при эксплуатации. В верхней части маски должен располагаться вшитый носовой фиксатор. Маска имеет три складки. Элементы маски должны быть скреплены машинным соединением посредством ультразвуковой сварки. Маска не должна расслаиваться, распадаться или разрываться во время использования.	Прямоугольная 3-х слойная салфетка, изготовленная из нетканых материалов, с вшитым носовым фиксатором, снабженная ушными петлями (эластичными шнурами), без окантовки, без логотипа. Форма и конструкция маски обеспечивают необходимую защиту, динамическое соответствие анатомическим особенностям носоротовой области лица и не причиняют дискомфорта при эксплуатации. В верхней части маски располагается вшитый носовой фиксатор. Маска имеет три складки. Элементы маски скреплены машинным соединением посредством ультразвуковой сварки. Маска не расслаивается, не распадается и не разрывается во время использования.
Геометрические размеры, см: - маска - глубина складки - длина носового зажима	9,0 × 15,0 (± 1,0) от 0,8 до 1,5 от 9 до 12	9,2 × 15,8 1,2 11,7
Стерильность	Маска должна быть стерильной	Стерильная

Контроль химических индикаторов	Соблюдение параметров стерилизации должно быть подтверждено химическими индикаторами	Параметры стерилизации соблюдены
Контроль биологических индикаторов	Соблюдение параметров стерилизации должно быть подтверждено биологическими индикаторами	Параметры стерилизации соблюдены
Определение остаточного содержания этилена оксида после стерилизации	Среднесуточная доза этилена оксида должна быть не более 4 мг	Менее 4 мг
Упаковка	Упаковка по 1 штуке в полимерные пакеты одинакового размера и по 20, 50, 100 пакетов в коробку из картона или пакеты полиэтиленовые. Пакеты полимерные в полиэтиленовых пакетах или коробках из картона уложены в транспортную тару - ящик из гофрированного картона. Количество масок в транспортной таре - 1000 или 2000 штук. Инструкция по применению прилагается к упаковке.	Упаковка по 1 штуке в полимерные пакеты одинакового размера и по 20 пакетов в пакеты полиэтиленовые. Пакеты полимерные в полиэтиленовых пакетах уложены в транспортную тару - ящик из гофрированного картона. Количество масок в транспортной таре - 1000 штук. Инструкция по применению прилагается к упаковке.
Маркировка	Маркировка в соответствии с ТУ 32.50.50-002-40393587-2020	Соответствует
Хранение	Хранить при температуре от +10°C до +35°C и при относительной влажности не более 80%, предохранять от воздействия атмосферных осадков и попадания прямых солнечных лучей. Маска при хранении должна быть устойчива к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).	Соответствует
Транспортирование	Транспортирование изделия может осуществляться всеми видами закрытых транспортных средств, при условии их защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида. Должны быть приняты меры для предотвращения повреждения упаковки и увлажнения изделий при транспортировке, погрузке и разгрузке продуктов.	Соответствует
Срок годности	3 года с даты изготовления	до 05.01.2024

Заключение: соответствует требованиям ТУ 32.50.50-002-40393587-2020, ГОСТ 58396-2019.

Заместитель директора по качеству филиала «Почеп»  Н.Н. Мансурова 16 января 2021г.

подпись

дата

Паспорт №30

Наименование продукции по ТУ **Маска медицинская стерильная
одноразового использования,
по ТУ 32.50.50-002-40393587-2020**

Партия № Бэ030012021

Количество 10 000 уп. № 1

Дата изготовления 08.01.2021 г.

Приемо-сдаточные испытания проведены в соответствии с ТУ 32.50.50-002-40393587-2020

Наименование показателей	Требования ТУ	Результаты испытаний
Внешний вид и качество сварки	Представляет собой прямоугольную 3-х слойную салфетку, изготовленную из нетканых материалов, с вшитым носовым фиксатором, снабженную ушными петлями (эластичными шнурами), с окантовкой или без нее, с логотипом или без логотипа. Форма и конструкция маски должны обеспечивать необходимую защиту, динамическое соответствие анатомическим особенностям носоротовой области лица и не причинять дискомфорта при эксплуатации. В верхней части маски должен располагаться вшитый носовой фиксатор. Маска имеет три складки. Элементы маски должны быть скреплены машинным соединением посредством ультразвуковой сварки. Маска не должна расслаиваться, распадаться или разрываться во время использования.	Прямоугольная 3-х слойная салфетка, изготовленная из нетканых материалов, с вшитым носовым фиксатором, снабженная ушными петлями (эластичными шнурами), без окантовки, без логотипа. Форма и конструкция маски обеспечивают необходимую защиту, динамическое соответствие анатомическим особенностям носоротовой области лица и не причиняют дискомфорта при эксплуатации. В верхней части маски располагается вшитый носовой фиксатор. Маска имеет три складки. Элементы маски скреплены машинным соединением посредством ультразвуковой сварки. Маска не расслаивается, не распадается и не разрывается во время использования.
Геометрические размеры, см: - маска - глубина складки - длина носового зажима	9,5 × 17,5 (± 1,0) от 0,8 до 1,5 от 9 до 12	9,5 × 17,6 1,1 11,5
Стерильность	Маска должна быть стерильной	Стерильная

Контроль химических индикаторов	Соблюдение параметров стерилизации должно быть подтверждено химическими индикаторами	Параметры стерилизации соблюдены
Контроль биологических индикаторов	Соблюдение параметров стерилизации должно быть подтверждено биологическими индикаторами	Параметры стерилизации соблюдены
Определение остаточного содержания этилена оксида после стерилизации	Среднесуточная доза этилена оксида должна быть не более 4 мг	Менее 4 мг
Упаковка	Упаковка по 1 штуче в полимерные пакеты одинакового размера и по 20, 50, 100 пакетов в коробку из картона или пакеты полиэтиленовые. Пакеты полимерные в полиэтиленовых пакетах или коробках из картона уложены в транспортную тару - ящик из гофрированного картона. Количество масок в транспортной таре - 1000 или 2000 штук. Инструкция по применению прилагается к упаковке.	Упаковка по 1 штуче в полимерные пакеты одинакового размера и по 20 пакетов в пакеты полиэтиленовые. Пакеты полимерные в полиэтиленовых пакетах уложены в транспортную тару - ящик из гофрированного картона. Количество масок в транспортной таре - 1000 штук. Инструкция по применению прилагается к упаковке.
Маркировка	Маркировка в соответствии с ТУ 32.50.50-002-40393587-2020	Соответствует
Хранение	Хранить при температуре от +10°C до +35°C и при относительной влажности не более 80%, предохранять от воздействия атмосферных осадков и попадания прямых солнечных лучей. Маска при хранении должна быть устойчива к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).	Соответствует
Транспортирование	Транспортирование изделия может осуществляться всеми видами закрытых транспортных средств, при условии их защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида. Должны быть приняты меры для предотвращения повреждения упаковки и увлажнения изделий при транспортировке, погрузке и разгрузке продуктов.	Соответствует
Срок годности	3 года с даты изготовления	08.01.2024

Заключение: соответствует требованиям ТУ 32.50.50-002-40393587-2020, ГОСТ 58396-2019.

Заместитель директора по качеству филиала «Почеп»  Н.Н. Мансурова 26 января 2021г.

подпись

дата

Паспорт №31

Наименование продукции по ТУ **Маска медицинская стерильная
одноразового использования,
по ТУ 32.50.50-002-40393587-2020**

Партия № Бэ031012021

Количество 10 000 уп. № 1

Дата изготовления 08.01.2021 г.

Приемо-сдаточные испытания проведены в соответствии с ТУ 32.50.50-002-40393587-2020

Наименование показателей	Требования ТУ	Результаты испытаний
Внешний вид и качество сварки	Представляет собой прямоугольную 3-х слойную салфетку, изготовленную из нетканых материалов, с вшитым носовым фиксатором, снабженную ушными петлями (эластичными шнурами), с окантовкой или без нее, с логотипом или без логотипа. Форма и конструкция маски должны обеспечивать необходимую защиту, динамическое соответствие анатомическим особенностям носоротовой области лица и не причинять дискомфорта при эксплуатации. В верхней части маски должен располагаться вшитый носовой фиксатор. Маска имеет три складки. Элементы маски должны быть скреплены машинным соединением посредством ультразвуковой сварки. Маска не должна расслаиваться, распадаться или разрываться во время использования.	Прямоугольная 3-х слойная салфетка, изготовленная из нетканых материалов, с вшитым носовым фиксатором, снабженная ушными петлями (эластичными шнурами), без окантовки, без логотипа. Форма и конструкция маски обеспечивают необходимую защиту, динамическое соответствие анатомическим особенностям носоротовой области лица и не причиняют дискомфорта при эксплуатации. В верхней части маски располагается вшитый носовой фиксатор. Маска имеет три складки. Элементы маски скреплены машинным соединением посредством ультразвуковой сварки. Маска не расслаивается, не распадается и не разрывается во время использования.
Геометрические размеры, см: - маска - глубина складки - длина носового зажима	9,5 × 17,5 (± 1,0) от 0,8 до 1,5 от 9 до 12	9,2 × 17,5 1,1 11,7
Стерильность	Маска должна быть стерильной	Стерильная

Контроль химических индикаторов	Соблюдение параметров стерилизации должно быть подтверждено химическими индикаторами	Параметры стерилизации соблюдены
Контроль биологических индикаторов	Соблюдение параметров стерилизации должно быть подтверждено биологическими индикаторами	Параметры стерилизации соблюдены
Определение остаточного содержания этилена оксида после стерилизации	Среднесуточная доза этилена оксида должна быть не более 4 мг	Менее 4 мг
Упаковка	Упаковка по 1 штуче в полимерные пакеты одинакового размера и по 20, 50, 100 пакетов в коробку из картона или пакеты полиэтиленовые. Пакеты полимерные в полиэтиленовых пакетах или коробках из картона уложены в транспортную тару - ящик из гофрированного картона. Количество масок в транспортной таре - 1000 или 2000 штук. Инструкция по применению прилагается к упаковке.	Упаковка по 1 штуче в полимерные пакеты одинакового размера и по 20 пакетов в пакеты полиэтиленовые. Пакеты полимерные в полиэтиленовых пакетах уложены в транспортную тару - ящик из гофрированного картона. Количество масок в транспортной таре - 1000 штук. Инструкция по применению прилагается к упаковке.
Маркировка	Маркировка в соответствии с ТУ 32.50.50-002-40393587-2020	Соответствует
Хранение	Хранить при температуре от + 10°С до + 35°С и при относительной влажности не более 80%, предохранять от воздействия атмосферных осадков и попадания прямых солнечных лучей. Маска при хранении должна быть устойчива к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).	Соответствует
Транспортирование	Транспортирование изделия может осуществляться всеми видами закрытых транспортных средств, при условии их защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида. Должны быть приняты меры для предотвращения повреждения упаковки и увлажнения изделий при транспортировке, погрузке и разгрузке продуктов.	Соответствует
Срок годности	3 года с даты изготовления	до 08.01.2024

Заключение: соответствует требованиям ТУ 32.50.50-002-40393587-2020, ГОСТ 58396-2019.

Заместитель директора по качеству филиала «Почеп»  Н.Н. Мамсурова 26 января 2021г.

подпись

дата

Паспорт №32

Наименование продукции по ТУ **Маска медицинская стерильная
одноразового использования,
по ТУ 32.50.50-002-40393587-2020**

Партия № Бэ032012021

Количество 10 000 уп. № 1

Дата изготовления 08.01.2021 г.

Приемо-сдаточные испытания проведены в соответствии с ТУ 32.50.50-002-40393587-2020

Наименование показателей	Требования ТУ	Результаты испытаний
Внешний вид и качество сварки	Представляет собой прямоугольную 3-х слойную салфетку, изготовленную из нетканых материалов, с вшитым носовым фиксатором, снабженную ушными петлями (эластичными шнурами), с окантовкой или без нее, с логотипом или без логотипа. Форма и конструкция маски должны обеспечивать необходимую защиту, динамическое соответствие анатомическим особенностям носоротовой области лица и не причинять дискомфорта при эксплуатации. В верхней части маски должен располагаться вшитый носовой фиксатор. Маска имеет три складки. Элементы маски должны быть скреплены машинным соединением посредством ультразвуковой сварки. Маска не должна расслаиваться, распадаться или разрываться во время использования.	Прямоугольная 3-х слойная салфетка, изготовленная из нетканых материалов, с вшитым носовым фиксатором, снабженная ушными петлями (эластичными шнурами), без окантовки, без логотипа. Форма и конструкция маски обеспечивают необходимую защиту, динамическое соответствие анатомическим особенностям носоротовой области лица и не причиняют дискомфорта при эксплуатации. В верхней части маски располагается вшитый носовой фиксатор. Маска имеет три складки. Элементы маски скреплены машинным соединением посредством ультразвуковой сварки. Маска не расслаивается, не распадается и не разрывается во время использования.
Геометрические размеры, см: - маска - глубина складки - длина носового зажима	9,5 × 17,5 (± 1,0) от 0,8 до 1,5 от 9 до 12	9,3 × 17,5 1,1 11,8
Стерильность	Маска должна быть стерильной	Стерильная

Контроль химических индикаторов	Соблюдение параметров стерилизации должно быть подтверждено химическими индикаторами	Параметры стерилизации соблюдены
Контроль биологических индикаторов	Соблюдение параметров стерилизации должно быть подтверждено биологическими индикаторами	Параметры стерилизации соблюдены
Определение остаточного содержания этилена оксида после стерилизации	Среднесуточная доза этилена оксида должна быть не более 4 мг	Менее 4 мг
Упаковка	Упаковка по 1 штучке в полимерные пакеты одинакового размера и по 20, 50, 100 пакетов в коробку из картона или пакеты полиэтиленовые. Пакеты полимерные в полиэтиленовых пакетах или коробках из картона уложены в транспортную тару - ящик из гофрированного картона. Количество масок в транспортной таре - 1000 или 2000 штук. Инструкция по применению прилагается к упаковке.	Упаковка по 1 штучке в полимерные пакеты одинакового размера и по 20 пакетов в пакеты полиэтиленовые. Пакеты полимерные в полиэтиленовых пакетах уложены в транспортную тару - ящик из гофрированного картона. Количество масок в транспортной таре - 1000 штук. Инструкция по применению прилагается к упаковке.
Маркировка	Маркировка в соответствии с ТУ 32.50.50-002-40393587-2020	Соответствует
Хранение	Хранить при температуре от +10°C до +35°C и при относительной влажности не более 80%, предохранять от воздействия атмосферных осадков и попадания прямых солнечных лучей. Маска при хранении должна быть устойчива к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).	Соответствует
Транспортирование	Транспортирование изделия может осуществляться всеми видами закрытых транспортных средств, при условии их защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида. Должны быть приняты меры для предотвращения повреждения упаковки и увлажнения изделий при транспортировке, погрузке и разгрузке продуктов.	Соответствует
Срок годности	3 года с даты изготовления	до 01.01.2024

Заключение: соответствует требованиям ТУ 32.50.50-002-40393587-2020, ГОСТ 158396-2019.

Заместитель директора по качеству филиала «Почеп»  Н.Н. Мансурова 16 января 2021г.

подпись

дата

Паспорт №33

Наименование продукции по ТУ **Маска медицинская стерильная
одноразового использования,
по ТУ 32.50.50-002-40393587-2020**

Партия № Аэ033022021

Количество 10 000 уп. № 1

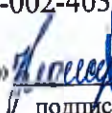
Дата изготовления 01.02.2021 г.

Приемо-сдаточные испытания проведены в соответствии с ТУ 32.50.50-002-40393587-2020

Наименование показателей	Требования ТУ	Результаты испытаний
Внешний вид и качество сварки	Представляет собой прямоугольную 3-х слойную салфетку, изготовленную из нетканых материалов, с вшитым носовым фиксатором, снабженную ушными петлями (эластичными шнурами), с окантовкой или без нее, с логотипом или без логотипа. Форма и конструкция маски должны обеспечивать необходимую защиту, динамическое соответствие анатомическим особенностям носоротовой области лица и не причинять дискомфорта при эксплуатации. В верхней части маски должен располагаться вшитый носовой фиксатор. Маска имеет три складки. Элементы маски должны быть скреплены машинным соединением посредством ультразвуковой сварки. Маска не должна расслаиваться, распадаться или разрываться во время использования.	Прямоугольная 3-х слойная салфетка, изготовленная из нетканых материалов, с вшитым носовым фиксатором, снабженная ушными петлями (эластичными шнурами), без окантовки, без логотипа. Форма и конструкция маски обеспечивают необходимую защиту, динамическое соответствие анатомическим особенностям носоротовой области лица и не причиняют дискомфорта при эксплуатации. В верхней части маски располагается вшитый носовой фиксатор. Маска имеет три складки. Элементы маски скреплены машинным соединением посредством ультразвуковой сварки. Маска не расслаивается, не распадается и не разрывается во время использования.
Геометрические размеры, см: - маска - глубина складки - длина носового зажима	9,0 × 15,0 (± 1,0) от 0,8 до 1,5 от 9 до 12	9,0 × 14,4 1,2 9,3

Контроль химических индикаторов	Соблюдение параметров стерилизации должно быть подтверждено химическими индикаторами	Параметры стерилизации соблюдены
Контроль биологических индикаторов	Соблюдение параметров стерилизации должно быть подтверждено биологическими индикаторами	Параметры стерилизации соблюдены
Определение остаточного содержания этилена оксида после стерилизации	Среднесуточная доза этилена оксида должна быть не более 4 мг	Менее 4 мг
Упаковка	Упаковка по 1 штуче в полимерные пакеты одинакового размера и по 20, 50, 100 пакетов в коробку из картона или пакеты полиэтиленовые. Пакеты полимерные в полиэтиленовых пакетах или коробках из картона уложены в транспортную тару - ящик из гофрированного картона. Количество масок в транспортной таре - 1000 или 2000 штук. Инструкция по применению прилагается к упаковке.	Упаковка по 1 штуче в полимерные пакеты одинакового размера и по 20 пакетов в пакеты полиэтиленовые. Пакеты полимерные в полиэтиленовых пакетах уложены в транспортную тару - ящик из гофрированного картона. Количество масок в транспортной таре - 1000 штук. Инструкция по применению прилагается к упаковке.
Маркировка	Маркировка в соответствии с ТУ 32.50.50-002-40393587-2020	Соответствует
Хранение	Хранить при температуре от +10°C до +35°C и при относительной влажности не более 80%, предохранять от воздействия атмосферных осадков и попадания прямых солнечных лучей. Маска при хранении должна быть устойчива к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для условий хранения I(II).	Соответствует
Транспортирование	Транспортирование изделия может осуществляться всеми видами закрытых транспортных средств, при условии их защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида. Должны быть приняты меры для предотвращения повреждения упаковки и увлажнения изделий при транспортировке, погрузке и разгрузке продуктов.	Соответствует
Срок годности	3 года с даты изготовления	до 01.02.2024

Заключение: соответствует требованиям ТУ 32.50.50-002-40393587-2020, ГОСТ 58396-2019.

Заместитель директора по качеству филиала «Почеп»  Н.Н. Мансурова 05 февраля 2021г.

подпись

дата

Паспорт №34

Наименование продукции по ТУ **Маска медицинская стерильная
одноразового использования,
по ТУ 32.50.50-002-40393587-2020**

Партия № Бэ034022021

Количество 10 000 уп. № 1

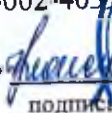
Дата изготовления 01.02.2021 г.

Приемо-сдаточные испытания проведены в соответствии с ТУ 32.50.50-002-40393587-2020

Наименование показателей	Требования ТУ	Результаты испытаний
Внешний вид и качество сварки	Представляет собой прямоугольную 3-х слойную салфетку, изготовленную из нетканых материалов, с вшитым носовым фиксатором, снабженную ушными петлями (эластичными шнурами), с окантовкой или без нее, с логотипом или без логотипа. Форма и конструкция маски должны обеспечивать необходимую защиту, динамическое соответствие анатомическим особенностям носоротовой области лица и не причинять дискомфорта при эксплуатации. В верхней части маски должен располагаться вшитый носовой фиксатор. Маска имеет три складки. Элементы маски должны быть скреплены машинным соединением посредством ультразвуковой сварки. Маска не должна расслаиваться, распадаться или разрываться во время использования.	Прямоугольная 3-х слойная салфетка, изготовленная из нетканых материалов, с вшитым носовым фиксатором, снабженная ушными петлями (эластичными шнурами), без окантовки, без логотипа. Форма и конструкция маски обеспечивают необходимую защиту, динамическое соответствие анатомическим особенностям носоротовой области лица и не причиняют дискомфорта при эксплуатации. В верхней части маски располагается вшитый носовой фиксатор. Маска имеет три складки. Элементы маски скреплены машинным соединением посредством ультразвуковой сварки. Маска не расслаивается, не распадается и не разрывается во время использования.
Геометрические размеры, см: - маска - глубина складки - длина носового зажима	9,5 × 17,5 (± 1,0) от 0,8 до 1,5 от 9 до 12	9,5 × 17,4 1,0 11,0

Контроль химических индикаторов	Соблюдение параметров стерилизации должно быть подтверждено химическими индикаторами	Параметры стерилизации соблюдены
Контроль биологических индикаторов	Соблюдение параметров стерилизации должно быть подтверждено биологическими индикаторами	Параметры стерилизации соблюдены
Определение остаточного содержания этилена оксида после стерилизации	Среднесуточная доза этилена оксида должна быть не более 4 мг	Менее 4 мг
Упаковка	Упаковка по 1 штуке в полимерные пакеты одинакового размера и по 20, 50, 100 пакетов в коробку из картона или пакеты полиэтиленовые. Пакеты полимерные в полиэтиленовых пакетах или коробках из картона уложены в транспортную тару - ящик из гофрированного картона. Количество масок в транспортной таре - 1000 или 2000 штук. Инструкция по применению прилагается к упаковке.	Упаковка по 1 штуке в полимерные пакеты одинакового размера и по 20 пакетов в пакеты полиэтиленовые. Пакеты полимерные в полиэтиленовых пакетах уложены в транспортную тару - ящик из гофрированного картона. Количество масок в транспортной таре - 1000 штук. Инструкция по применению прилагается к упаковке.
Маркировка	Маркировка в соответствии с ТУ 32.50.50-002-40393587-2020	Соответствует
Хранение	Хранить при температуре от +10°C до +35°C и при относительной влажности не более 80%, предохранять от воздействия атмосферных осадков и попадания прямых солнечных лучей. Маска при хранении должна быть устойчива к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).	Соответствует
Транспортирование	Транспортирование изделия может осуществляться всеми видами закрытых транспортных средств, при условии их защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида. Должны быть приняты меры для предотвращения повреждения упаковки и увлажнения изделий при транспортировке, погрузке и разгрузке продуктов.	Соответствует
Срок годности	3 года с даты изготовления	до 01.02.2024

Заключение: соответствует требованиям ТУ 32.50.50-002-40393587-2020, ГОСТ 15150-2019.

Заместитель директора по качеству филиала «Почеп»  Н.Н. Мансурова 05 февраля 2021г.

подпись

дата

Паспорт №35

Наименование продукции по ТУ **Маска медицинская стерильная
одноразового использования,
по ТУ 32.50.50-002-40393587-2020**

Партия № Бэ035022021

Количество 10 000 уп. № 1

Дата изготовления 01.02.2021 г.

Приемо-сдаточные испытания проведены в соответствии с ТУ 32.50.50-002-40393587-2020

Наименование показателей	Требования ТУ	Результаты испытаний
Внешний вид и качество сварки	Представляет собой прямоугольную 3-х слойную салфетку, изготовленную из нетканых материалов, с вшитым носовым фиксатором, снабженную упными петлями (эластичными шнурами), с окантовкой или без нее, с логотипом или без логотипа. Форма и конструкция маски должны обеспечивать необходимую защиту, динамическое соответствие анатомическим особенностям носоротовой области лица и не причинять дискомфорта при эксплуатации. В верхней части маски должен располагаться вшитый носовой фиксатор. Маска имеет три складки. Элементы маски должны быть скреплены машинным соединением посредством ультразвуковой сварки. Маска не должна расслаиваться, распадаться или разрываться во время использования.	Прямоугольная 3-х слойная салфетка, изготовленная из нетканых материалов, с вшитым носовым фиксатором, снабженная упными петлями (эластичными шнурами), без окантовки, без логотипа. Форма и конструкция маски обеспечивают необходимую защиту, динамическое соответствие анатомическим особенностям носоротовой области лица и не причиняют дискомфорта при эксплуатации. В верхней части маски располагается вшитый носовой фиксатор. Маска имеет три складки. Элементы маски скреплены машинным соединением посредством ультразвуковой сварки. Маска не расслаивается, не распадается и не разрывается во время использования.
Геометрические размеры, см: - маска - глубина складки - длина носового зажима	$9,5 \times 17,5 (\pm 1,0)$ от 0,8 до 1,5 от 9 до 12	$9,3 \times 17,1$ 1,0 11,3

Контроль химических индикаторов	Соблюдение параметров стерилизации должно быть подтверждено химическими индикаторами	Параметры стерилизации соблюдены
Контроль биологических индикаторов	Соблюдение параметров стерилизации должно быть подтверждено биологическими индикаторами	Параметры стерилизации соблюдены
Определение остаточного содержания этилена оксида после стерилизации	Среднесуточная доза этилена оксида должна быть не более 4 мг	Менее 4 мг
Упаковка	Упаковка по 1 штуче в полимерные пакеты одинакового размера и по 20, 50, 100 пакетов в коробку из картона или пакеты полиэтиленовые. Пакеты полимерные в полиэтиленовых пакетах или коробках из картона уложены в транспортную тару - ящик из гофрированного картона. Количество масок в транспортной таре - 1000 или 2000 штук. Инструкция по применению прилагается к упаковке.	Упаковка по 1 штуче в полимерные пакеты одинакового размера и по 20 пакетов в пакеты полиэтиленовые. Пакеты полимерные в полиэтиленовых пакетах уложены в транспортную тару - ящик из гофрированного картона. Количество масок в транспортной таре - 1000 штук. Инструкция по применению прилагается к упаковке.
Маркировка	Маркировка в соответствии с ТУ 32.50.50-002-40393587-2020	Соответствует
Хранение	Хранить при температуре от +10°C до +35°C и при относительной влажности не более 80%, предохранять от воздействия атмосферных осадков и попадания прямых солнечных лучей. Маска при хранении должна быть устойчива к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).	Соответствует
Транспортирование	Транспортирование изделия может осуществляться всеми видами закрытых транспортных средств, при условии их защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида. Должны быть приняты меры для предотвращения повреждения упаковки и увлажнения изделий при транспортировке, погрузке и разгрузке продуктов.	Соответствует
Срок годности	3 года с даты изготовления	до 02.2024

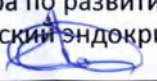
Заключение: соответствует требованиям ТУ 32.50.50-002-40393587-2020, ГОСТ 158396-2019.

Заместитель директора по качеству филиала «Почеп»  Н.Н. Мансурова 05 февраля 2021г.

подпись

дата

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 18 листа(ов).
Заместитель Генерального
директора по развитию ЛП ФГУП
«Московский эндокринный завод»


Е.А. Ежова

«14 февраля» 2021 года

М.П.

