УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Завод Медсинтез»
_____ А.Б. Подкорытов
«25» 09 2020 г.
М.П.

МАКЕТЫ УПАКОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маска лицевая для защиты дыхательных путей медицинская,
одноразового использования, нестерильная
по ТУ 32.50.50-007-52317999-2020

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Макет потребительской упаковки,

где количество масок в упаковке X = 5, 10, 25, 50 или 100 шт.

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

Производитель: ООО «Завод Медсинтез»
Адрес места нахождения юридического лица: Россия, 620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Кирова, д. 28, помещ. 205.
Адрес производства и контактный телефон: Россия, 624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, д. 15. Тел./факс (34370)2-50-61, тел. 8-800-200-8434.

МАСКА ЛИЦЕВАЯ

для защиты дыхательных путей медицинская, одноразового использования, нестерильная

по ТУ 32.50.50-007-52317999-2020

Тип I по ГОСТ Р 58396

Для индивидуального применения.
Хранить в сухих, проветриваемых помещениях при температуре +5 °С — +40 °С

Количество масок в коробке 250.

РУ № РЗН 2020/10767 от 10.06.2020

Номер серии
Произведено
Годен до

Производитель: ООО «Завод Медсинтез»
Адрес места нахождения юридического лица: Россия, 620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Кирова, д. 28, помещ. 205.
Адрес производства и контактный телефон: Россия, 624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, д. 15. Тел./факс (34370)2-50-61, тел. 8-800-200-8434.

МАСКА ЛИЦЕВАЯ

для защиты дыхательных путей медицинская, одноразового использования, нестерильная

по ТУ 32.50.50-007-52317999-2020

Тип I по ГОСТ Р 58396

Для индивидуального применения.
Хранить в сухих, проветриваемых помещениях при температуре +5 °С — +40 °С

Количество масок в коробке 500.

РУ № РЗН 2020/10767 от 10.06.2020

Номер серии
Произведено
Годен до

Макеты транспортной упаковки

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

Итого пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью 3 листа (ов)

Генеральный директор
ООО «Завод Медсинтез»
_____Подкопытов А.Б.

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

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Завод Медсинтез»

_____Подкорытов А.Б.

«25» 09 2020 г.

М.П.

Инструкция по применению

Маска лицевая для защиты дыхательных путей медицинская,
одноразового использования, нестерильная
по ТУ 32.50.50-007-52317999-2020

Дата выпуска: «25» сентября 2020 г.

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

1 Наименование медицинского изделия

Маска лицевая для защиты дыхательных путей медицинская, одноразового использования, нестерильная по ТУ 32.50.50-007-52317999-2020.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез» (ООО «Завод Медсинтез»), Российская Федерация

Адрес места нахождения юридического лица: 620028, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Кирова, 28, помещение 205.

Тел./факс: (34370) 2-50-61, 8-800-200-8434, e-mail: medsintez@mail.ru,

Сайт: www.medsintez.com

3 Назначение медицинского изделия

Маска предназначена для сокращения выхода инфекционных агентов из носовой и ротовой полости бессимптомного носителя или пациента с клиническими симптомами. Маска также препятствует попаданию в дыхательные пути пыли и других частиц из воздуха.

4 Область применения

Применяется в медицинских учреждениях и в бытовых условиях.

5 Показания к применению

Для использования в качестве средства индивидуальной защиты от различных возможных патогенных микроорганизмов, вирусов, бактерий, загрязняющих веществ из воздуха, в медицинских учреждениях, в быту, а в период эпидемий в общественном транспорте, магазинах, офисах или при тесном контакте с больным человеком.

6 Риски применения медицинского изделия

Перед коммерческим распространением продукта наша компания проводит анализ процесса управления рисками применения медицинского изделия на производстве.

Отдел обеспечения качества ООО «Завод Медсинтез» разработал систему отслеживания качества продукции и систему контроля, в соответствии с которой своевременно собирает и анализирует отзывы и информацию о качестве продукции от потребителя, строго контролирует изменения продукции и материалов, принимает превентивные меры, которые могут обеспечить эффективность анализа риска, и обеспечивают безопасность и надежность применения медицинского изделия при обнаружении нового риска или риска,

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

который имеет тенденцию к увеличению. Производитель гарантирует, что на сегодняшний день все остаточные риски возникновения опасных факторов/причин, связанные с применением медицинского изделия, снижены до приемлемого уровня.

7 Противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Не допускается применять маску, имеющую механические повреждения, нарушающие целостность изделия, в том числе поврежденные (надорванные) ушные петли.

Не допускается применять маску при работах с сильно действующими химическими веществами, способными вступить в реакцию с материалом маски.

Не является защитным средством от газов (кислых, органических и неорганических), паров ртути и других сильных химических веществ. Не рекомендуется применение в непосредственной близости с открытым огнем, сильно нагретыми и раскаленными предметами.

Не применяйте в случае индивидуальной непереносимости отдельных компонентов изделия. При возникновении аллергической реакции следует немедленно снять маску. Если аллергическая реакция не проходит в течение одного часа после того, как вы ее сняли, либо продолжает развиваться, следует обратиться к врачу.

8 Описание, параметры и технические характеристики медицинского изделия

Соответствует ГОСТ Р 58396-2019 (для типа I), ТУ 32.50.50-007-52317999-2020.

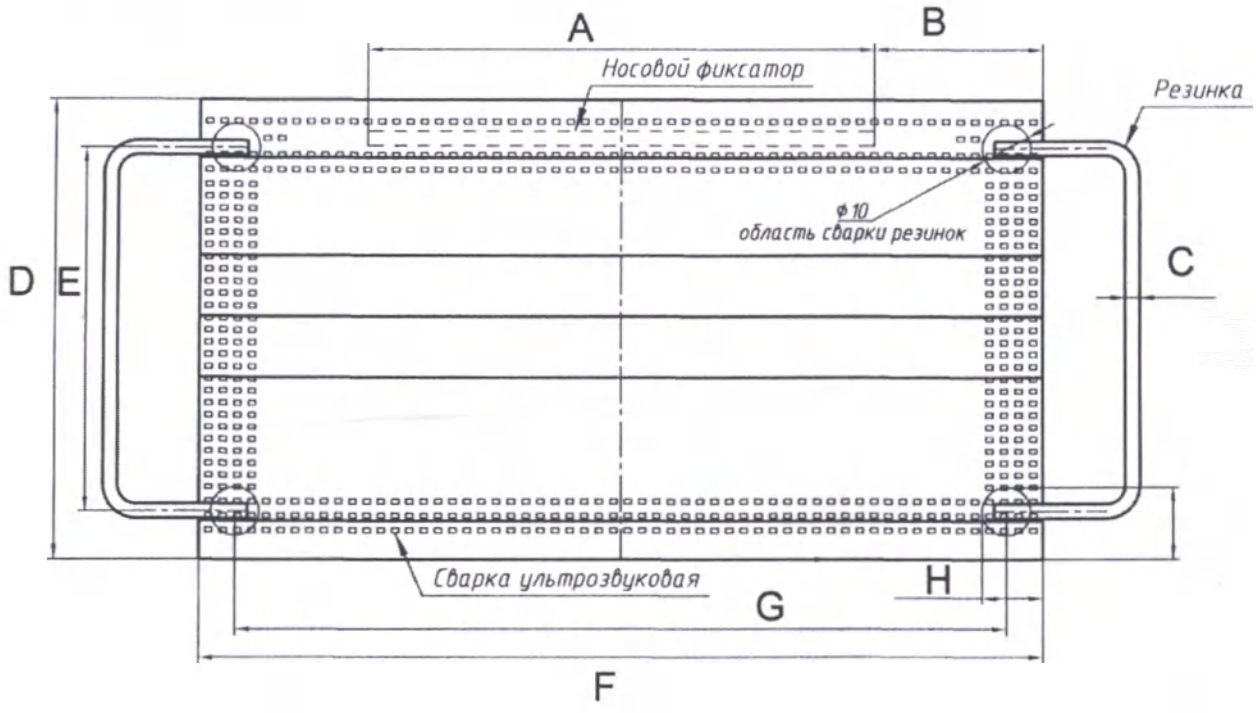
Имеет средства фиксации, с помощью которых она может плотно облегать нос, рот и подбородок пользователя и которые обеспечивают плотное прилегание маски к лицу по бокам:

- носовой фиксатор из пластиковой или металлопластиковой ленты для улучшения прилегания маски в области переносицы за счет повторения формы носа;
- эластичные ушные петли, с помощью которых маска плотно облегает нос, рот и подбородок;
- специальные складки, которые разворачивают, чтобы придать изделию более функциональную форму для основательного прилегания к лицу.

Маска может быть белого или голубого цвета.

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

Конструкция маски:



Геометрические параметры маски должны соответствовать таблице 1.

Таблица 1 – Геометрические параметры маски

Параметр	Размер, мм
A	105 ± 5
B	35 ± 15
C	2,5 + 0,5
D	95 ± 5
E	75 ± 5
F	175 ± 5
G	160 ± 5
H	12,5 ± 5

Изделие не является стерильным и стерилизации не подлежит.

Изделие не содержит лекарственных средств, материалов животного и человеческого происхождения.

9 Способ применения

Вынуть изделие из упаковки, приложить маску к лицу, закрепить за уши резиновые петли, по контуру носа согнуть носовой фиксатор, расправить для удобства, чтобы маска плотно закрывала рот и нос, как показано на Рисунке 1. Маску надевать внутренней стороной к лицу (на внутренней стороне

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

располагается фиксатор и места спайки резинок с тканью). Использовать по назначению. Рекомендована для одноразового применения в течение нескольких часов (2-3 часа). Заменять маску следует по необходимости, в зависимости от загрязнения или повреждений во время работы, а также если маска стала мокрой, дыхание затрудненным.

1. Надеть маску, закрепив ее на обоих ушах

2. Согнуть носовой фиксатор по форме носа

3. Вытянуть складную часть

Рисунок 1

10 Комплектность

Маска лицевая для защиты дыхательных путей медицинская, одноразового использования, нестерильная по ТУ 32.50.50-007-52317999-2020 в упаковке – 5, 10, 25, 50, 100 шт.

Инструкция по применению – 1 штука в одну транспортную упаковку.

Ярлык упаковщика – 1 штука в одну транспортную упаковку.

11 Маркировка

Маркировка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и ТУ 32.50.50-007-52317999-2020.

Маркировка групповой потребительской упаковки наносится на самоклеящуюся этикету печатным способом и должна содержать:

- наименование и логотип предприятия-производителя;
- адрес места нахождения юридического лица;
- адрес производства и контактный телефон;
- наименование изделия;
- надпись «тип I по ГОСТ Р 58396-2019»;
- слова «для индивидуального применения»;
- условия хранения;
- надпись «Нетоксично»;
- надпись «Не использовать при повреждении упаковки»;
- количество масок в упаковке;

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

- номер и дата регистрационного удостоверения;
- номер серии;
- месяц и год производства;
- надпись «Годен до…» (месяц и год).

Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192 и содержать:

- наименование и логотип предприятия-производителя;
- адрес места нахождения юридического лица;
- адрес производства и контактный телефон;
- наименование изделия;
- надпись «тип I по ГОСТ Р 58396-2019»;
- количество масок в коробке;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- номер серии;
- месяц и год производства;
- информация о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- условия хранения;
- надпись «Годен до…» (месяц и год).

12 Условия хранения

Хранить в сухих, проветриваемых помещениях при температуре +5 ºС - +40 ºС .

13 Условия транспортирования

Условия транспортирования масок должны соответствовать условиям транспортирования 5 ГОСТ 15150.

14 Сведения об утилизации

Использованные маски утилизируются как отходы класса А согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Не использованные по назначению маски и маски с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой утилизируют в порядке, предусмотренном для бытовых отходов.

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

15 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие масок требованиям ТУ 32.50.50-007-52317999-2020 при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования, изложенным в данной инструкции.

Маски предназначены для одноразового использования, гарантийному ремонту не подлежат.

Срок сохраняемости - не более пяти лет с даты производства при соблюдении условий хранения.

16 Перечень применяемых национальных стандартов

– ГОСТ 12.0.230-2007 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Системы управления охраной труда. Общие требования;

– ГОСТ 12.1.004 -91 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожарная безопасность. Общие требования;

– ГОСТ 12.1.005-88 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны;

– ГОСТ 12.4.011-89 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Средства защиты работающих. Общие требования и классификация;

– ГОСТ 12.4.021-75 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Системы вентиляционные. Общие требования;

– ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия;

– ГОСТ 9142-2014 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия;

– ГОСТ ISO 10993.1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования;

– ГОСТ ISO 10993.10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия;

– ГОСТ ISO 11737-1-2012 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции;

– ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов;

– ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия

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

эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды;

– ГОСТ 20477-86 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия;

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

– ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;

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

– ГОСТ Р 58396-2019 Маски медицинские. Требования и методы испытания;

– СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.

17 Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез» (ООО «Завод Медсинтез»), Российская Федерация

Адрес производственной площадки: 624130, Свердловская обл., г.Новоуральск, ул. Торговая, 15.

Тел./факс: (34370) 2-50-61, 8-800-200-8434, e-mail: medsintez@mail.ru,

Сайт: www.medsintez.com

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

Итого пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью восемь листа (ов)

Генеральный директор
ООО «Завод Медсинтез»
_____Подкорытов А.Б.

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