

УТВЕРЖДАЮ

ООО «Прогресс Нефтехим»



А.С. Винниченко

20 20 г.

Маска медицинская нестерильная из нетканого материала

ТУ 32.50.50-057-05762341-2020

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 Наименование медицинского изделия	3
2 Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	3
4 Условия применения	3
5 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	3
6 Технические характеристики маски	4
7 Меры предосторожности	5
8 Порядок применения маски.....	5
9 Техническое обслуживание, текущий ремонт.....	5
10 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	5
11 Комплектность.....	5
12 Окружающие условия эксплуатации.....	5
13 Транспортирование	6
14 Хранение.....	6
15 Расшифровка символов.....	6
16 Гарантийные обязательства.....	6
17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	6
18 Перечень применяемых национальных стандартов	6
19 Контактная информация	6

1 Наименование медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Маска медицинская нестерильная из нетканого материала (далее – маска).

1.2 Технические условия

ТУ 32.50.50-057-05762341-2020

1.3 Тип по ГОСТ Р 58396-2019

Тип I.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Прогресс Нефтехим»

ООО «Прогресс Нефтехим»

Юридический адрес: Россия, 119415, г. Москва, ул. Лобачевского д. 41, помещ. 6

Фактический адрес: Россия, 119415, г. Москва, ул. Лобачевского д. 41, помещ. 6

Адрес производства: АО «Пластик», Россия, 301605, Тульская область, г. Узловая, ул. Тульская, д. 1

Контактные телефоны: 8 (495) 201-03-33, 8 (48731) 2-47-46

E-mail: avinnichenko@uzlplast.ru, YMakarova@uzlplast.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Маска предназначена для ограничения передачи инфекционных агентов.

Маска способствует сокращению выхода инфекционных агентов из носовой и ротовой полостей бессимптомного носителя или человека с клиническими симптомами.

Принцип действия: создание физического барьера для проникновения бактерий и передачи инфекционных агентов между людьми.

4 Условия применения

Условия применения – в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях, а также вне медицинских и лечебно-профилактических учреждений.

Область применения – профилактика инфекционных заболеваний.

Потенциальный потребитель: сотрудники в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях, пациенты и другие лица для снижения риска распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: в качестве барьерного средства для обеспечения профилактических мероприятий, в том числе при возникновении угрозы распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

Противопоказания: не выявлены в рамках установленного производителем назначения.

Побочные эффекты: возможна индивидуальная аллергическая реакция на материалы маски.

Риски применения медицинского изделия:

- использование более 4 часов;
- использование поврежденной маски;
- использование маски при поврежденной потребительской упаковке;
- повторное использование маски.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 1.

6 Технические характеристики маски

6.1 Общие характеристики

6.1.1 Маска изготавливается из нетканого материала, трехслойная, цвет белый.

6.1.2 Поверхностная плотность материала, из которого изготовлена маска – в диапазоне от 10 до 30 г/м².

6.1.3 Дифференциальное давление <29,4 Па/см².

6.1.4 Микробиологическая чистота 30 КОЕ/г.

6.1.5 Прочность крепления фиксирующих заушных резинок к внутренней части маски не менее 10 Н.

6.2 Линейные размеры маски

Линейные размеры маски соответствуют Рисункам 1 и 2.

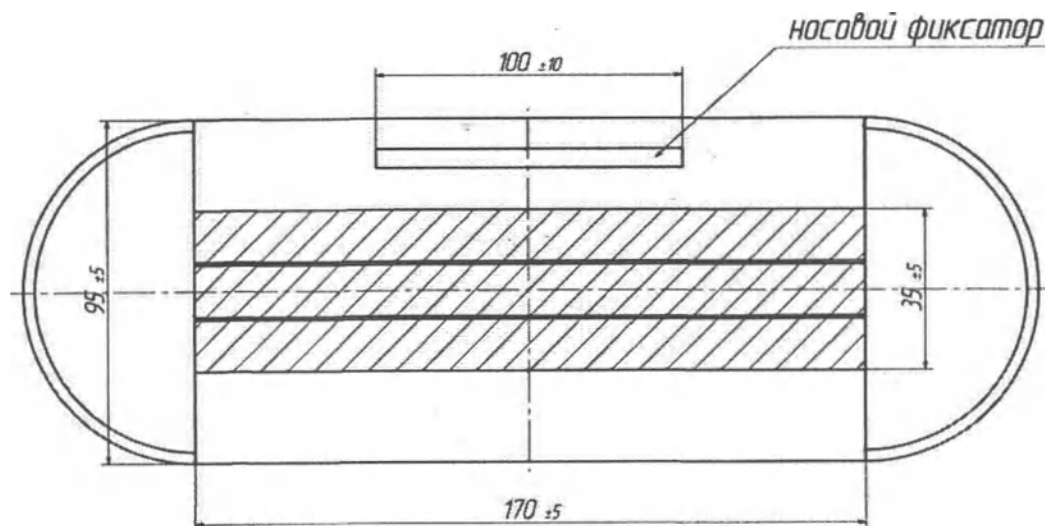


Рисунок 1 – Вид спереди

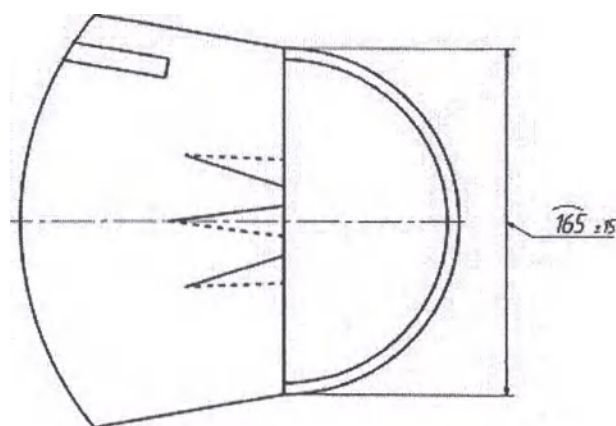


Рисунок 2 – Вид сбоку расправленной маски

7 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МАСКИ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ ЦЕЛОСТНОСТИ ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ УПАКОВКИ! ТАКАЯ МАСКА ПОДЛЕЖИТ УТИЛИЗАЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С РАЗДЕЛОМ 17.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩЕНО ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МАСКИ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ ЕЁ ЦЕЛОСТНОСТИ. ТАКАЯ МАСКА ПОДЛЕЖИТ УТИЛИЗАЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С РАЗДЕЛОМ 17.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩЕНО ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МАСКИ БОЛЕЕ 4 ЧАСОВ!

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩЕНО ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МАСКИ!

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩЕНА ЛЮБАЯ ОБРАБОТКА МАСКИ ДЛЯ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ!

8 Порядок применения маски

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ИНСТРУКЦИЙ ПО НАДЕВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В КОНКРЕТНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ – СЛЕДУЙТЕ ЭТИМ ИНСТРУКЦИЯМ ДЛЯ НАДЕВАНИЯ И СНЯТИЯ МАСКИ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩЕЙ ИНСТРУКЦИЕЙ НА ЭТИ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ.

8.1 Вскрыть упаковку, достать маску.

8.2 Расположите маску горизонтально перед лицом, удерживая за резинки. Заведя резинки за уши – наденьте маску.

8.3 Зафиксируйте верхний край маски на носу путем сдавливания пальцами носового фиксатора

8.4 Расправьте складки маски так, чтобы она облегла ваш подбородок.

8.5 Добейтесь такого расположения (прилегания) маски, чтобы все ее края плотно прилегали к лицу, закрывая нос и рот.

8.6 Время использования НЕ БОЛЕЕ 4 часов.

8.7 Утилизируйте использованную маску.

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Маска является нестерильным медицинским изделием одноразового применения. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

10 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Маска является нестерильным медицинским изделием однократного применения. При изготовлении маски не используются лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

11 Комплектность

Маска укладывается в потребительскую упаковку в количестве 5, 10, 50 или 100 шт.

Минимальный комплект поставки маски состоит из:

- Маска – 1 упаковка;
- Инструкция по применению – 1 экземпляр;
- Потребительская упаковка – 1 штука.

12 Окружающие условия эксплуатации

Температура – от 10 до 35 °С.

Относительная влажность – до 80 % при 25 °С.

13 Транспортирование

Транспортировать маски следует в транспортной упаковке транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

14 Хранение

Маска должна храниться в потребительской упаковке в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69 не более 2-х лет с даты производства.

В процессе хранения маска в потребительской упаковке не должна подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, смазочных масел, бензина, керосина, кислот, щелочей и других веществ, способных разрушать полимер и располагаться на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

15 Расшифровка символов



ЗАПРЕТ НА ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО СВЕТА



БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ

16 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие маски всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок хранения маски до использования – 2 года с даты производства.

17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация маски осуществляется на общих основаниях и в соответствии с требованиями согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Использованная маска должна быть утилизирована как медицинские отходы класса «Б» в соответствии с классификацией по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Не использованная маска со следами повреждений или с истекшим сроком годности должна быть утилизирована в потребительской упаковке как медицинские отходы класса «А» в соответствии с классификацией по СанПиН 2.1.7.2790-10.

18 Перечень применяемых национальных стандартов

Отсутствуют национальные стандарты предъявляющие требования к маске для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе/эксплуатации.

19 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Маска медицинская нестерильная из нетканого материала» по ТУ 32.50.50-057-05762341-2020, производства ООО «Прогресс Нефтехим» обращаться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Прогресс Нефтехим»

ООО «Прогресс Нефтехим»

Юридический адрес: Россия, 119415, г. Москва, ул. Лобачевского д. 41, помещ. 6

Фактический адрес: Россия, 119415, г. Москва, ул. Лобачевского д. 41, помещ. 6

Адрес производства: АО «Пластик», Россия, 301605, Тульская область, г. Узловая, ул. Тульская, д. 1

Контактные телефоны: 8 (495) 201-03-33, 8 (48731) 2-47-46

E-mail: ayinnichenko@uzplast.ru, YMakarova@uzplast.ru

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью

7 (семь) лист (06)

Генеральный директор
ООО «ПРОГРЕСС НЕФТЕХИМ»

Винниченко А.С.

