



ООО «Экопак»
ИНН 3702221278 КПП 370201001
153038, Россия, Ивановская обл., г. Иваново,
ул. Сосновая, д.20А
р/с 40702810507510000985 в
ФИЛИАЛ № 3652 БАНКА ВТБ (ПАО)
к/с 30101810545250000855
БИК 042007855



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Экопак»

А.В. Сивоконь

«25» февраля 2021 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Маска медицинская лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования по ТУ 32.50.50-002-93582302-2020 (см. Приложение)

СОДЕРЖАНИЕ

1. Описание изделия	3
2. Показание к применению	3
3. Противопоказания	3
4. Побочные эффекты	3
5. Комплект поставки	3
6. Описание и технические характеристики	4
7. Порядок применения	7
8. Упаковка	9
9. Маркировка	9
10. Транспортировка и хранение	10
11. Утилизация	10
12. Гарантия	10
13. Сведения об изготовителе	10
Приложение	11

1. Описание изделия

Настоящая инструкция по применению распространяется на Маску медицинскую лицевую для защиты дыхательных путей одноразового использования по ТУ 32.5050-002-93582302-2020 (см. Приложение) (далее – маска, маски, изделие), предназначенную для защиты от инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

Маска выпускается в следующих исполнениях: см. приложение.

Область применения: применяются в стационарных и амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, общественных организациях, а также в домашних условиях.

Потенциальный потребитель – медицинский персонал, общественные учреждения, пациенты лично.

Маска представляет собой комбинированное трехслойное изделия, которое состоит из: 1. Слой, контактирующий с внешней средой, из нетканого материала Спанбонд. 2. Слой, контактирующий с лицом, из нетканого материала Спанбонд. 3. Промежуточный (внутренний) слой из СМС или Мельтблаун.

Маски фиксируются на лице с помощью резинок с вертикальным креплением.

В верхней части маски расположен гибкий носовой фиксатор для обеспечения и подбора индивидуальной формы и лучшего прилегания к лицу.

По центру маски расположены три односторонние складки для удобства общения.

Маски выпускаются следующих цветов: белые и голубые.

Маски одноразовые.

Маски выпускают нестерильными. Изделие перед применением не требует стерилизации.

Маски соответствуют типу I по ГОСТ Р 58396.

Вид климатического исполнения – УХЛ 1.1, но при температуре от минус 20°C до плюс 40°C по ГОСТ 15150.

По потенциальному риску применения изделия относятся к классу 1 по ГОСТ 31508.

2. Показание к применению

Предупреждение перекрестного заражения пациентов и медицинского персонала во время эпидемии, предотвращение заражения заболеваниями, которые передаются от больного человека здоровому воздушно-капельным путем.

3. Противопоказания

Индивидуальная непереносимость компонентов сырья масок.

4. Побочные эффекты

отсутствуют.

5. Комплект поставки

№	Наименование	Количество, шт.
1	Маска медицинская лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования по ТУ 32.50.50-002-93582302-2020 (см. Приложение)*	N**
2	Инструкция по применению	1

*- исполнение выбирается Заказчиком из числа представленных: см. Приложение 1.

** - количество выбирается Заказчиком в п. 8.3 из таблицы 4.

6. Описание и технические характеристики

6.1 Общий вид изделия представлен на рисунке 1.

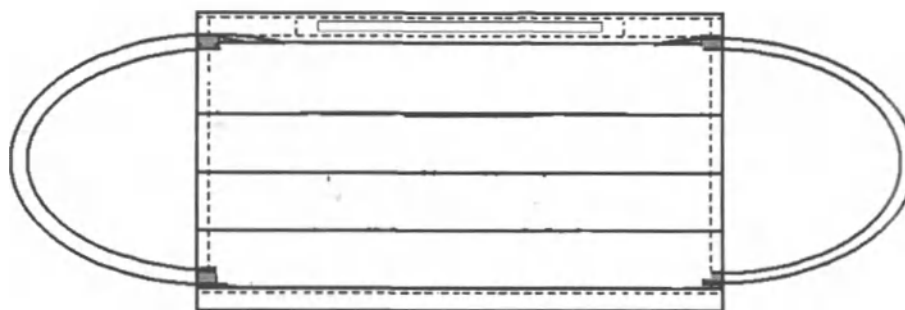


Рисунок 1 – Общий вид маски с резинками.

6.2 Основные линейные размеры масок должны соответствовать величинам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Исполнение	Длина маски, см	Ширина маски в готовом виде, см	Ширина маски в расправленном виде, см	Длина носового фиксатора, см	Ширина носового фиксатора, см	Толщина носового фиксатора, мм	Длина фиксирующей резинки, см
Маска с резинками	17,5±1,0	9,5±1,0	16,0±2,0	9,0±1,5	0,2-0,4	0,5-1,0	15,0±2,0

6.3 Маска должна быть изготовлена из материалов, указанных в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Название материала	Поверхностная плотность	Производитель	Назначение в составе изделия
1	2	3	4	5
1.	Полимерное нетканое полотно Спанбонд (100% полипропилен) марки M00012-40-140 (цвет: белый)	15±2 г/м ²	ЗАО «Регент Нетканые Материалы», Россия	Внешний слой маски (контактирующий с лицом)
2.	Полимерное нетканое полотно Спанбонд (100% полипропилен) марки M00012-40-140 (цвет: белый)	20±5 г/м ²	ЗАО «Регент Нетканые Материалы», Россия	
3.	Полимерное нетканое полотно Спанбонд (100% полипропилен) марки M00012-40-140 (цвет: белый)	25±5 г/м ²	ЗАО «Регент Нетканые Материалы», Россия	
4.	Полимерное нетканое полотно Спанбонд (100% полипропилен) марки M00012-40-140 (цвет: белый)	40±5 г/м ²	ЗАО «Регент Нетканые Материалы», Россия	
5.	Полимерное нетканое полотно Спанбонд (100% полипропилен) марки M00012-40-140 (цвет: белый)	15±2 г/м ²	ООО «Лента», г. Котовск	Внешний слой маски (контактирующий с лицом)
6.	Полимерное нетканое полотно Спанбонд (100% полипропилен) марки M00012-40-140 (цвет: белый)	20±5 г/м ²	ООО «Лента», г. Котовск	
7.	Полимерное нетканое полотно Спанбонд (100% полипропилен) марки M00012-40-140 (цвет: белый)	25±5 г/м ²	ООО «Лента», г. Котовск	
8.	Полимерное нетканое полотно Спанбонд (100% полипропилен) марки M00012-40-140 (цвет: белый)	40±5 г/м ²	ООО «Лента», г. Котовск	
9.	Полимерное нетканое полотно Спанбонд	15±2 г/м ²	ЗАО «Регент Нетканые	Внешний слой маски

	(100% полипропилен) марки M00012-40-140 (цвет: голубой) Краситель: 1% концентрат Maxithen/Unimax марки PP5FA3071F BLUE (синий) производства ООО "Габриэль Хеми-Рус-2"		Материалы), Россия	(контактирующий с лицом)
10.	Полимерное нетканое полотно Спанбонд (100% полипропилен) марки M00012-40-140 (цвет: голубой) Краситель: 1% концентрат Maxithen/Unimax марки PP5FA3071F BLUE (синий) производства ООО "Габриэль Хеми-Рус-2"	20±5 г/м ²	ЗАО «Регент Нетканые Материалы», Россия	
11.	Полимерное нетканое полотно Спанбонд (100% полипропилен) марки M00012-40-140 (цвет: голубой) Краситель: 1% концентрат Maxithen/Unimax марки PP5FA3071F BLUE (синий) производства ООО "Габриэль Хеми-Рус-2"	25±5 г/м ²	ЗАО «Регент Нетканые Материалы», Россия	
12.	Полимерное нетканое полотно Спанбонд (100% полипропилен) марки M00012-40-140 (цвет: голубой) Краситель: 1% концентрат Maxithen/Unimax марки PP5FA3071F BLUE (синий) производства ООО "Габриэль Хеми-Рус-2"	40±5 г/м ²	ЗАО «Регент Нетканые Материалы», Россия	
13.	Полимерное нетканое полотно Спанбонд (100% полипропилен) марки M00012-40-140 (цвет: голубой) Краситель: 1% концентрат Maxithen/Unimax марки PP5FA3071F BLUE (синий) производства ООО "Габриэль Хеми-Рус-2"	15±2 г/м ²	ООО «Лента», г. Котовск	Внешний слой маски (контактирующий с лицом)
14.	Полимерное нетканое полотно Спанбонд (100% полипропилен) марки M00012-40-140 (цвет: голубой) Краситель: 1% концентрат Maxithen/Unimax марки PP5FA3071F BLUE (синий) производства ООО "Габриэль Хеми-Рус-2"	20±5 г/м ²	ООО «Лента», г. Котовск	
15.	Полимерное нетканое полотно Спанбонд (100% полипропилен) марки M00012-40-140 (цвет: голубой) Краситель: 1% концентрат Maxithen/Unimax марки PP5FA3071F BLUE (синий) производства ООО "Габриэль Хеми-Рус-2"	25±5 г/м ²	ООО «Лента», г. Котовск	Внешний слой маски (контактирующий с лицом)
16.	Полимерное нетканое полотно Спанбонд (100% полипропилен) марки M00012-40-140 (цвет: голубой) Краситель: 1% концентрат Maxithen/Unimax марки PP5FA3071F BLUE (синий) производства ООО "Габриэль Хеми-Рус-2"	40±5 г/м ²	ООО «Лента», г. Котовск	
17.	Полимерное нетканое полотно Спанбонд (100% полипропилен) марки M00012-40-140	15±2 г/м ²	ЗАО «Регент Нетканые Материалы», Россия	Внешний слой маски (контактирующий с внешней средой)
18.	Полимерное нетканое полотно Спанбонд (100% полипропилен) марки M00012-40-140	20±5 г/м ²	ЗАО «Регент Нетканые Материалы», Россия	
19.	Полимерное нетканое полотно Спанбонд (100% полипропилен) марки M00012-40-140	25±5 г/м ²	ЗАО «Регент Нетканые Материалы», Россия	
20.	Полимерное нетканое полотно Спанбонд (100% полипропилен) марки M00012-40-140	40±5 г/м ²	ЗАО «Регент Нетканые Материалы», Россия	
21.	Полимерное нетканое полотно Спанбонд (100% полипропилен) марки M00012-40-140	15±2 г/м ²	ООО «Лента», г. Котовск	Внешний слой маски (контактирующий с внешней средой)
22.	Полимерное нетканое полотно Спанбонд (100% полипропилен) марки M00012-40-140	20±5 г/м ²	ООО «Лента», г. Котовск	
23.	Полимерное нетканое полотно Спанбонд (100% полипропилен) марки M00012-40-140	25±5 г/м ²	ООО «Лента», г. Котовск	
24.	Полимерное нетканое полотно Спанбонд (100% полипропилен) марки M00012-40-140	40±5 г/м ²	ООО «Лента», г. Котовск	
25.	Нетканый материал Мельтблаун марка PP1362S (100% полипропилен)	15±2 г/м ²	ООО «Завод Эластик», Татарстан	Внутренний слой маски
26.	Нетканый материал Мельтблаун марка PP1362S (100% полипропилен)	20±5 г/м ²	ООО «Завод Эластик», Татарстан	
27.	Нетканый материал Мельтблаун марка	30±5 г/м ²	ООО «Завод Эластик»,	

	PP1362S (100% полипропилен)		Татарстан	
28.	Нетканый материал Мельтблаун марка PP1362S (100% полипропилен)	15±2 г/м ²	ООО «Бастион», г. Брянск	Внутренний слой маски
29.	Нетканый материал Мельтблаун марка PP1362S (100% полипропилен)	20±5 г/м ²	ООО «Бастион», г. Брянск	
30.	Нетканый материал Мельтблаун марка PP1362S (100% полипропилен)	30±5 г/м ²	ООО «Бастион», г. Брянск	
31.	Полимерное нетканое полотно СМС (100% полипропилен) марки М20020-10-100-0180	15±2 г/м ²	ЗАО «Регент Нетканые Материалы», Россия	Внутренний слой маски
32.	Полимерное нетканое полотно СМС (100% полипропилен) марки М20020-10-100-0180	20±5 г/м ²	ЗАО «Регент Нетканые Материалы», Россия	
33.	Полимерное нетканое полотно СМС (100% полипропилен) марки М20020-10-100-0180	25±5 г/м ²	ЗАО «Регент Нетканые Материалы», Россия	
34.	Полимерное нетканое полотно СМС (100% полипропилен) марки М20020-10-100-0180	40±5 г/м ²	ЗАО «Регент Нетканые Материалы», Россия	
35.	Резинка, марка ПЭ201/2 (80% полиэфир, 20% латексная резиновая смесь)	-	ООО «Компания «Глобальный партнер», Россия	Фиксирующий элемент маски (резинка)
36.	Проволока (алюминий марки А5)	-	ООО «Компания «Глобальный партнер» Россия	Носовой фиксатор
37.	Клип лента из полимерных материалов	-	ООО «КОМПАНИЯ КЛИП ЛЕНТА», Россия	

6.4 По функциональным свойствам маски должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 3.

Таблица 3

Наименование параметров	Значения параметров
1. Масса изделия, г	
- изделия	2,0 ± 1,5
- носового фиксатора	0,13 ± 0,05
2. Поверхностная плотность, г/м ²	50,0 ± 5,0
3. Разрывная нагрузка основы в продольном направлении, Н:	
- в сухом состоянии	не менее 49
- во влажном состоянии	не менее 44
4. Паропроницаемость, мг/см ² *час	не менее 4,0
5. Эффективность бактериальной фильтрации, %	≥ 95
6. Дифференциальное давление, Па/см ²	< 29,4
7. Микробиологическая чистота, КОЕ/г	≤ 30

6.5 Маска представляет собой изделие прямоугольной формы, которое имеет по центру три односторонние складки и носовой фиксатор.

6.6 Ширина шва должна быть 4 - 8 мм. Прочность шва должна быть не менее 100 Н.

6.7 Маска не должна иметь внешних дефектов, таких как: посторонние включения, нарушения структуры используемого материала, разрывы, складки и другие механические повреждения.

6.8 Маски должны иметь два фиксирующих элемента (эластичные резинки) по одной с каждой стороны с горизонтальным креплением.

6.9 Прочность резинки при растяжении должна быть не менее 30 Н. Прочность отрыва фиксирующей резинки от маски должна быть не менее 30 Н.

6.10 Относительное удлинение резинки при разрыве должно быть не менее 6 %.

6.11 Маска должна иметь гибкий носовой фиксатор для обеспечения и подбора индивидуальной формы и лучшего прилегания маски к лицу.

6.12 Фиксатор должен выдерживать изгиб на 180°. Усилие на изгиб фиксатора не должно превышать 5 Н.

6.13 Маска при эксплуатации должна быть устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для исполнения УХЛ категории 1.1 по ГОСТ 15150, но при температуре от минус 20°C до плюс 40°C.

6.14 Маска в транспортной упаковке должна быть устойчива к климатическим воздействиям при транспортировании для условий хранения группы 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150.

7. Порядок применения

Важно: Медицинскую маску используют однократно.

1. Тщательно вымойте руки с мылом или используйте антисептический гель.



2. Расположите маску так, чтобы металлическая вставка оказалась сверху.



3. Зафиксируйте ее на переносице и наденьте ушные петли. Гибкий носовой фиксатор следует плотно пригнуть по спинке носа.



4. Специальные складки на маске необходимо развернуть, придав маске более функциональную форму для плотного прилегания к лицу. Убедитесь, что маска плотно прилегает к лицу и закрывает не только нос и рот, но и подбородок.



Важно: Если маска стала влажной, ее следует заменить на чистую и сухую. Менять маски не реже чем через 3 часа.

В случае попадания на маску крови или другой биологической жидкости нужно заменить маску на другую.

При использовании маски запрещается трогать ее руками. При контакте инфекция попадает на руки и может попасть в организм через слизистую глаз или рта.

Снятие

1. Снимите маску за ушные петли, не дотрагиваясь до ткани



2. Сразу выбросите использованную маску в мусорное ведро с крышкой.



3. Тщательно вымойте руки с мылом или используйте антисептический гель.



8. Упаковка

8.1 Маски одного типа и размера, в количестве 5 шт. и 10 шт. упаковывают в потребительскую упаковку – в пакет из пленки полиэтиленовой марки Н по ГОСТ 10354, или из пленки полипропиленовой марки НОН.

8.2 Маски одного типа и размера, в количестве 25 шт., 50 шт. и 100 шт. упаковывают в потребительскую упаковку – в пакеты ПОФ (термоусадочная полиэфирная пленка).

8.3 Количество изделие и размеры упаковки должны соответствовать таблице 4.

Таблица 4

Кол-во масок в потребительской упаковке, шт.	Размеры упаковки						Кол-во потребительской упаковки в транспортной упаковке, шт.
	Потребительская упаковка, ±2 мм			Транспортная упаковка, ±5 мм			
	Д	Ш	В	Д	Ш	В	
5	210	100	-	380	365	280	300
10	215	105	-	380	365	280	150
25	190	100	40	380	365	280	60
50	190	100	80	380	365	280	30
100	190	100	160	380	365	280	15

8.4 Эксплуатационная документация должна быть вложена в транспортную тару вместе с изделием.

8.5 Масса брутто транспортной упаковки должна быть не более 12 кг.

9. Маркировка

9.1 Маркировка маски соответствует требованиям данного документа и применимого законодательства. Информация нанесена на потребительскую упаковку изделие на русском языке. Маркировка включает:

- 1) Полное наименование медицинского изделия.
- 2) Вариант исполнения.

- 3) Наименование производителя, адрес и местонахождение производителя.
 - 4) ТИП I по ГОСТ Р 58396.
 - 5) Цвет: белый или голубой.
 - 6) Символы «Запрет на повторное применение», «Нестерильно», «Беречь от влаги», «Не допускать воздействия солнечного света».
 - 7) Слова «Для однократного применения».
 - 8) Обозначение настоящих технических условий.
 - 9) Слова «Номер партии» с указанием номера
 - 10) Слова «Дата изготовления» с указанием месяца и года изготовления.
 - 11) Срок годности.
 - 12) Количество масок.
 - 13) Номер и дата регистрационного удостоверения.
- 9.2 Символы используемые при маркировке

- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Нестерильно»
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- Символ «Беречь от влаги»



10. Транспортировка и хранение

10.1 Маски могут транспортироваться всеми видами транспортных средств в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ 7000 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Транспортирование морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

10.2 Условия транспортировки по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

10.3 Маски должны храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 1 (Л) ГОСТ 15150, но при температуре от 0 °С до +35 °С. Маски должны храниться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

11. Утилизация

11.1 Изделие должно быть собрано и передано специальным лицензированным организациям, занимающимися утилизацией медицинских отходов. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

11.2 Использованные по назначению маски утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790 для медицинских отходов класса Б.

11.3 Не использованные по назначению маски и маски с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790 для медицинских отходов класса А.

12. Гарантия

12.1 Изготовитель гарантирует соответствие Масок требованиям настоящих технических условий, при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

12.2 Срок годности – 5 лет с даты изготовления.

13. Сведения об изготовителе

ООО «Экопак»

Адрес изготовителя: 153005, Ивановская область, город Иваново, Сосновая улица, дом 20а, помещение в3001а.

Претензии направлять по адресу:

ООО «Экопак»

Адрес: 153005, Ивановская область, город Иваново, Сосновая улица, дом 20а, помещение в3001а.

Тел.: 8 (4932) 34-31-97

E-mail: eco-maski@yandex.ru

Приложение

Маска медицинская лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования по ТУ 32.50.50-002-93582302-2020, варианты исполнения:

1. Маска медицинская лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования, с резинками, цвет: белый - по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп., 50 шт./уп., 100 шт./уп.
2. Маска медицинская лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования, с резинками, цвет: голубой - по 5 шт./уп., 10 шт./уп., 25 шт./уп., 50 шт./уп., 100 шт./уп.

