



УТВЕРЖДАЮ

Директор
АО «Полимализ»



Яруллин Р.Ф.
20 11 г.

Маска медицинская
одноразовая трехслойная на резинках нестерильная
по ТУ 32.50.50-001-96891647-2020

Инструкция по применению

Версия 2

1. Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – «Маска медицинская одноразовая трехслойная на резинках нестерильная по ТУ 32.50.50-001-96891647-2020» – далее по тексту маска.

варианты исполнения:

1. Маска медицинская одноразовая трехслойная на резинках нестерильная, размер (длина x ширина) 17,5 см x 9,5 см. состав: СС20 белый + СМС20 белый + СС20 белый;

2. Маска медицинская одноразовая трехслойная на резинках нестерильная, размер (длина x ширина) 17,5 см x 9,5 см. состав: СС20 голубой + СМС20 голубой + СС20 голубой;

3. Маска медицинская одноразовая трехслойная на резинках нестерильная, размер (длина x ширина) 17,5 см x 9,5 см. состав: СС20 белый + СМС20 белый + СМС20 белый;

4. Маска медицинская одноразовая трехслойная на резинках нестерильная, размер (длина x ширина) 17,5 см x 9,5 см. состав: СС20 голубой + СМС20 голубой + СМС20 голубой;

5. Маска медицинская одноразовая трехслойная на резинках нестерильная, размер (длина x ширина) 17,5 см x 9,5 см. состав: СС20 белый + ММ15 белый + СС25 белый.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Акционерное общество «Полиматиз» (АО «Полиматиз»),
423601, Республика Татарстан, район Елабужский, улица Ш-2 (ОЭЗ Алабуга тер.), строение 10/1.

Тел: (85557) 5-91-10

E-mail: info@polymatiz.ru

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Маска применяется в качестве барьерного средства для обеспечения профилактических мероприятий, в том числе при возникновении угрозы распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

3.1. Область применения

Применение в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях, а также вне медицинских и лечебно-профилактических учреждениях. 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.

4. Перечень показаний к применению медицинского изделия, противопоказаний к применению, возможных побочных действий:

4.1. Показания к применению:

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

4.2. Противопоказания к применению:

- индивидуальная непереносимость (аллергическая реакция) на материал изделия;
- истекший срок годности;
- механические повреждения маски.

4.3. Возможные побочные воздействия:

Индивидуальная непереносимость (аллергическая реакция) на материал изделия

4.4. Меры предосторожности:

Запрещено повторное использование.

5. Описание, параметры и характеристики медицинского изделия:

5.1. Описание

Маска представляет собой изделие прямоугольной формы, без сквозных отверстий, с тремя сложенными складками. С боковых сторон маски находятся две фиксирующие заушные резинки. На верхней стороне лицевой части маски по длине установлен носовой фиксатор.

5.2. Основные параметры и характеристики

- длина лицевой части – (175 ± 5) мм;
- ширина лицевой части – (95 ± 5) мм;
- глубина складок на лицевой части – не более 15 мм;
- Поверхностная плотность 60 ± 3 г/м².
- Эффективность бактериальной фильтрации ≥ 95 %.
- Дифференциальное давление $< 29,4$ Па/см².
- Микробиологическая чистота ≤ 30 КОЕ/г.

6. Указания по применению

6.1. Перед работой с маской ознакомьтесь с инструкцией по применению.

6.2. Перед надеванием и после снятия маски обязательно тщательно вымойте руки.

6.3. Проверить срок годности, указанный на упаковке, в случае истекшего срока годности маска непригодна к применению.

6.4. Не допускается использование маски при наличии механических повреждений на ней.

7. Условия эксплуатации

Температура: от - 45 °С до +40 °С;

Влажность: 80% при 25°С.

8. Порядок использования медицинского изделия



Надевание маски не требует владения специальными техниками.

8.1. Вскрыть упаковку, достать маску.

8.2. Наденьте маску на лицо.

8.3. Зафиксируйте верхний край маски на носу путем сдвигания пальцами носового фиксатора (гибкая проволочная зона).

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. Не используйте повторно одноразовую маску.

8.7. Утилизируйте использованную маску.

9. Метод и условия стерилизации

Маска поставляется в нестерильном виде, не подлежит стерилизации, однократного применения.

10. Техническое обслуживание, текущий ремонт

10.1. Маска является одноразовой.

10.2. Техническое обслуживание не предусмотрено. Не ремонтпригодно.

11. Комплектность

11.1 В комплект поставки потребительской (групповой) упаковки должно входить:

- Изделие – 1 шт., 3 шт., 10 шт., 50 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.

12. Упаковка

12.1. Маски упаковываются в потребительскую (групповую упаковку) укладываются в потребительскую упаковку – пакет по ГОСТ 12302 из пленки по ГОСТ 10354, либо первичная упаковка из однослойного беленого картона размером 175х90х75.

12.2. Для транспортирования маски в потребительской (групповой) упаковке в количестве 1000, 1500 или 2500 шт. укладываются в картонную коробку или ящик из гофрированного картона.

13. Транспортирование

Упакованное изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования:

- температура: от минус 45 до плюс 40 °С;
- влажность: не более 85%;

14. Хранение

В течение всего срока годности изделия хранятся в крытых сухих проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, при температуре от минус 45 до плюс 40 °С и относительной влажности не более 80 %.

15. Гарантийные обязательства

15.1. Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 32.50.50-001-96891647-2020 при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

15.2. Гарантированный срок годности – 5 лет с даты производства.

16. Порядок осуществления утилизации и уничтожения МИ

16.1. Утилизация изделий должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

16.2. Использованные по назначению изделия утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б

16.3. Не использованные по назначению маски и маски с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-210 для медицинских отходов класса А.

16.4. После применения изделий по назначению вне медицинских и лечебно-профилактических учреждений должна быть упакована в отдельный, герметично закрытый пакет и утилизирована как отходы класса «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам».

17. Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Маска медицинская одноразовая трехслойная на резинках нестерильная по ТУ 32.50.50-001-96891647-2020», производства АО «Полиматиз», Россия, обращаться по адресу:

423601, Республика Татарстан, район Елабужский, улица Ш-2 (ОЭЗ Алабуга тер.), строение 10/1.

Тел: (85557) 5-91-10

E-mail: info@polymatiz.ru

18. Знаки

	–	Обратитесь к инструкции по применению
	–	Не использовать при повреждении упаковки
	–	Не стерильно

	—	Запрет на повторное применение
	—	Использовать до
	—	Беречь от влаги

19. Перечень применяемых национальных стандартов

ГОСТ Р 58396-2019	Маски медицинские. Требования и методы испытаний
-------------------	--

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

6 (шесть) листов

Руководитель

