



TZMO SA

КОПИЯ

**Эксплуатационная документация
на медицинское изделие**

**Медицинская маска Surgimask нестерильная под товарным знаком
matopat**

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A., Польша

**Директор TZMO S.A. по восточным рынкам
Беата Рогальска**

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
Beata Rogalska
Pion Rynków Wschodnich
Dyrektor TZMO S.A. Rynków Wschodnich
(подпись/signature)
07.03.2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

1. Наименование медицинского изделия

Медицинская маска Surgimask нестерильная под товарным знаком matopat.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель:

TZMO S.A. (АО «ТЗМО С.А.») / TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW
OPATRUNKOWYCH S.A. (АО «ТОРУНЬСКЕ ЗАКЛАДЫ МАТЕРІАЛУВ
ОПАТРУНКОВИХ С.А.»)
87-100, Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, Polska (Польша)

Место производства:

TZMO S.A. (АО «ТЗМО С.А.») / TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW
OPATRUNKOWYCH S.A. (АО «ТОРУНЬСКЕ ЗАКЛАДЫ МАТЕРІАЛУВ
ОПАТРУНКОВИХ С.А.»)
87-100, Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, Polska (Польша)

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «БЕЛЛА Восток» (ООО «БЕЛЛА Восток»)
Адрес (место нахождения) юридического лица: Российская Федерация, 140301, Московская
область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9, тел.: 8 495 726 55 25, matopat-
info@matopat.ru.

3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя

3.1 Назначение:

Предназначена для медицинских работников и пациентов с целью ограничения
распространения инфекционных агентов во время обследований и хирургических
операций.

3.2 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия:

Медицинский персонал и пациенты.

4. Функциональные характеристики и показания к применению

4.1 Функциональные характеристики

Медицинские маски изготовлены из полипропиленового нетканого материала,
отличающегося отсутствием аллергенного и раздражающего
действия. Свободны от стекловолокна и тяжелых металлов.
Медицинские маски состоят из трех слоев нетканого материала:
внутренний фильтрующий слой и внешние конструктивные
слои: белый - со стороны лица и голубой снаружи маски.
Фильтрующий слой и конструктивные слои соединены
непрерывным способом. При помощи моделирующего
вкладыша маску можно надёжно зафиксировать на носу. Маски
имеют эластичные элементы для крепления на ушах, в виде лент
из эластичного нетканого материала. В центральной части
маски находятся три складки, при помощи которых маску
можно уложить по контуру лица.

Благодаря внутреннему фильтрующему слою (эффективность бактериальной фильтрации
≥98%) маски являются защитным барьером от распространения инфекционных агентов. Не

препятствуют свободному дыханию отвечая требованиям дифференциального давления ($<29,4 \text{ Па/см}^2$). Маски характеризует высокий уровень микробиологической чистоты ($\leq 30 \text{ КОЕ/г}$). Изделия соответствуют требованиям Типа II в соответствии с нормой PN-EN 14683.

4.2 Показания к применению

- Предотвращение или минимизация передачи инфекционных агентов между медицинским персоналом и пациентами.
- Способствует сдерживанию распространения патогенов из носа и рта от бессимптомного носителя или пациента с клиническими симптомами

5. Противопоказания к применению и побочные эффекты

5.1 Противопоказания к применению:

- имеется индивидуальная непереносимость материала

5.2. Побочные эффекты:

- возможно возникновение аллергических реакций

6. Технические характеристики медицинского изделия

Физические и биологические параметры масок

№	Параметр	Ед. изм.	Требования	Допустимая погрешность	Методика
1	Микробиологическая чистота готового изделия	[КОЕ/г]	≤ 30	-	Польская Фармакопея ч. IX, PN-EN ISO 11737-1
2	Эффективность бактериальной фильтрации (BFE)	[%]	≥ 98	-	PN-EN 14683:2019 Annex B
3	Дифференциальное давление	[Па/см ²]	$< 29,4$	-	PN-EN 14683:2019 Annex C
4	Длина маски	[мм]	175	± 10	PN-EN 1773
5	Ширина маски (готового изделия)	[мм]	95	± 10	PN-EN 1773
6	Длина эластичной ленты (после крепления к маске)	[мм]	170	± 5	PN-EN 1773
7	Ширина эластичной ленты	[мм]	15	± 2	PN-EN 1773
8	Длина моделирующего вкладыша	[мм]	90	± 5	PN-EN 1773
9	Ширина моделирующего вкладыша	[мм]	3,2	$\pm 0,5$	PN-EN 1773

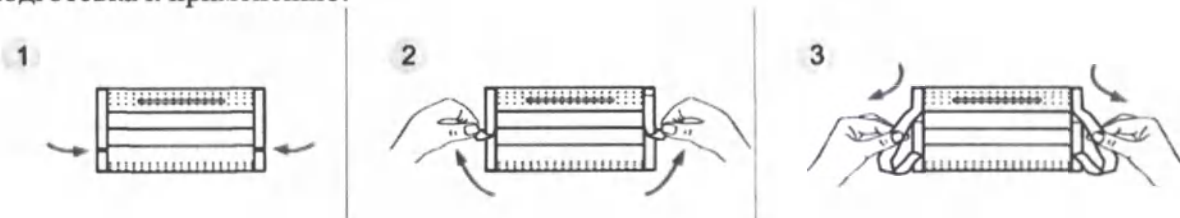
На поверхности материалов (сырья), полуфабрикатов, готовых изделий не могут находиться свободные (не связанные непрерывно с изделием) нитки/волокна, видимые невооруженным глазом. Готовое изделие должно быть без загрязнений, механических повреждений, посторонних включений и запахов. Эластичные ленты должны быть крепко прикреплены к маске, без возможности отрыва от маски во время использования в соответствии с назначением. Способ крепления эластичных лент к маскам: клей hot-melt.

7. Способ применения

Маска имеет две эластичные ленточки с надписью «ореп» для крепления на ушах.

- направьте маску к лицу стороной с эластичными элементами для крепления, чтобы моделирующий вкладыш находился сверху,
- разверните обе боковые ленточки с надписью «ореп», потянув их вверх согласно направлению надписи,
- наденьте маску на лицо, придерживая её и надевая эластичные ленточки на уши,
- отрегулируйте моделирующий вкладыш по контуру носа,
- прижмите маску к лицу так, чтобы она плотно закрывала нос и рот.

Подготовка к применению:



8. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения медицинских изделий

«Медицинская маска Surgimask нестерильная под товарным знаком matorpat» должна быть тщательно защищена от неблагоприятного воздействия погодных условий, прямых солнечных лучей, повреждений и загрязнений. Погрузочное пространство транспортного средства должно быть чистым, сухим, без механических повреждений и постороннего запаха. Загрузка и выгрузка должны осуществляться в условиях, защищённых от атмосферных осадков. Недопустимо тянуть, бросать и переворачивать транспортную упаковку.

«Медицинская маска Surgimask нестерильная под товарным знаком matorpat» должна храниться вдали от веществ, выделяющих запах, источников тепла, излучения, мест, подверженных воздействию влаги. Стены и полы помещения хранения, должны быть изготовлены из материалов, которые не подвержены образованию и накоплению пыли, должны быть гладкими и выдерживать дезинфекцию. Температура и влажность в помещениях, предназначенных для хранения продукции должны контролироваться с помощью откалиброванных измерительных приборов. Результаты, дата и время считывания должны быть зарегистрированы в письменной форме.

Рекомендуемые условия хранения и транспортировки

Температура	Влажность
15-30 °C	Не выше 70 %

В случае существования вынужденных пограничных температурных условий (-20°C - +15°C, +30°C - +60°C) медицинское изделие может находиться в них в период не более 48 часов и непосредственно перед использованием необходимо изделие стабилизировать выдержкой в проветриваемом помещении при комнатной температуре (+15°C - +25°C) не менее 48 часов.

Граничные условия

Температура	Период
- 20 °C до + 15°C	48 ч
+30 °C до + 60 °C	48 ч

Непосредственно перед использованием стабилизировать не менее 48 часов при комнатной температуре в проветриваемом помещении.

Условия эксплуатации МИ соответствуют допустимым условиям транспортировки и хранения.

9. Комплектность

Медицинские изделия фасуются по 50 штук в потребительскую упаковку – картонную коробку, затем в транспортную упаковку - картонный короб.

10. Срок годности

Срок годности и хранения составляет 5 лет. Запрещается использовать изделие после окончания срока годности.

11. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов.

Соответствие международным стандартам:

PN EN ISO 15223-1:2017 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

PN EN 1041+A1:2013 Информация, предоставляемая производителем вместе с медицинскими изделиями.

PN EN ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию.

PN EN 14683+AC:2019 Маски медицинские. Требования и методы испытаний.

PN EN ISO 14971:2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

PN EN ISO 10993-1:2010 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

PN EN 62366-1:2015 Медицинские изделия. Часть 1. Применение инженерии пригодности (юзабилити-инжиниринг) к медицинским изделиям.

Соответствие национальным стандартам РФ, международным стандартам и нормативным документам:

- ГОСТ Р 58396-2019 Маски медицинские. Требования и методы испытаний: ч.5 Требования.

- Стандарты серии ГОСТ ISO 10993-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: ч.1. Оценка и исследования; ч.10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия.

- ГОСТ Р ИСО 10993-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч.2 Требования к обращению с животными.

- ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч.12. Приготовление проб и контрольные образцы.

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

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

12. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе. Класс Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790. Утилизировать как эпидемиологически опасные отходы через лицензированную организацию по утилизации и переработке отходов. Осуществление сбора, временного хранения и вывоза отходов должно выполняться в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в организации по утилизации отходов.

13. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что данное изделие отвечает основополагающим требованиям Директивы 93/42/ЕЭС вместе с последующими изменениями. Компания заменит любое медицинское изделие, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства должны быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах в компанию или ее дистрибьюторам. Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное транспортировкой, хранением или ненадлежащим обращением, а также другими факторами за пределами контроля производителя. Компания и ее дистрибьюторы не несут ответственности за какой-либо вред или ущерб любого характера, возникший прямо или косвенно при использовании изделия, не предусмотренного руководством по эксплуатации.

14.Рекламация

При возникновении вопросов, проблем или неполадок обращайтесь к уполномоченному представителю: Общество с ограниченной ответственностью «БЕЛЛА Восток» (ООО «БЕЛЛА Восток»)

Адрес (место нахождения) юридического лица: Российская Федерация, 140301, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, дом 9, тел.: 8 495 726 55 25, matopat-info@matopat.ru.

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.

Beata Kaganicka

Pion Rynków Wschodnich

Dyrektor TZMO S.A. Rynków Wschodnich

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.

ul. Żółkiewskiego 20/26

87-100 Toruń

Tel. 56 612 39 00, fax 56 612 33 96

NIP 879-016-67-90

N = 0271/21

The POLISH CHAMBER of FOREIGN TRADE hereby

certifies that Mr B. Kaganicka and Mr —
are authorised to sign on behalf of TZMO S.A.

and that their signatures are authentic

Toruń 2021-03-15

SPECJALISTA

M. Wiśniewska

Marta Wiśniewska



Перевод с польского языка на русский язык

Печать: Национальная хозяйственная палата * Польская палата внешней торговли * Центр по продвижению бизнеса * 5 *

Штамп:

АО «Торуньске Заклады Материалув Опатрунковых С.А.»

Беата Рогальска

Отдел восточных рынков

Директор отдела восточных рынков АО «ТЗМО С.А.»

(подписано)

Штамп:

АО «Торуньске Заклады Материалув Опатрунковых С.А.»

Беата Рогальска

Отдел восточных рынков

Директор отдела восточных рынков АО «ТЗМО С.А.»

(подписано)

Штамп:

АО «Торуньске Заклады Материалув Опатрунковых С.А.»

ул. Жулкевского 20/26

87-100 ТОРУНЬ

Тел. +56 612 39 00, Факс +56 612 33 96

НДС: PL-879-016-67-90

Печать: Национальная хозяйственная палата * Польская палата внешней торговли * Центр по продвижению бизнеса * 5 *

Штамп:

№ 0271/21

Польская палата внешней торговли подтверждает, что г-жа Б. Рогальска и г-н — авторизованы действовать от имени АО «ТЗМО С.А.» и их подписи являются аутентичными. Торунь, 15.03.2021

Штамп: Специалист Мария Вишневска

(подписано)

Перевёл с польского языка на русский язык
профессиональный переводчик Конькова Александра Евгеньевна /подпись/

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать третье марта две тысячи двадцать первого года

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Коньковой Александры Евгеньевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре 77/337-н/77-2021- 4-2449

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Е. И. Авдеева /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено 7 (семь) листов

Е. И. Авдеева /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать третье марта две тысячи двадцать первого года

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

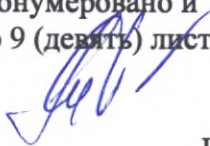
Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2021- 4-2451

Уплачено за совершение нотариального действия: 340



Е.И.Авдеева

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 9 (девять) листов



Е. И. Авдеева

