

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор  
ООО «СантеДом»

\_\_\_\_ С.Б. Прокопеня



\_\_\_\_ 2021 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Маска медицинская одноразовая нестерильная  
по ТУ 32.50.50–003-04697200-2020

2021

## **1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Маска медицинская одноразовая нестерильная по ТУ 32.50.50–003-04697200-2020, варианты исполнения:

1. Маска медицинская одноразовая нестерильная с резинками, тип 1, размером: 175мм x 95мм, 140мм x 90мм.
  2. Маска медицинская одноразовая нестерильная на завязках с вертикальным креплением, тип 1, размером: 175мм x 95мм, 140мм x 90мм.
  3. Маска медицинская одноразовая нестерильная на завязках с горизонтальным креплением, тип 1, размером: 175мм x 95мм, 140мм x 90мм.
- (далее по тексту «маска», «изделие»).

## **2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Маска медицинская одноразовая нестерильная по ТУ 32.50.50–003-04697200-2020, предназначена для индивидуальной защиты органов дыхания от инфекционных заражений через дыхательные пути во время ситуаций, представляющих опасность для здоровья населения

## **3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Маска применяется в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, в медицинских клиниках и кабинетах, в социальных учреждениях, в бытовых условиях.

## **4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Индивидуальная защита органов дыхания от инфекционных заражений через дыхательные пути во время ситуаций, представляющих опасность для здоровья населения.

## **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Индивидуальная непереносимость с компонентами сырья изделия. Не использовать во время хирургических операций и в других медицинских помещениях с аналогичными требованиями.

## **6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Изделия с истекшим сроком годности использовать нельзя. Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению.

## **7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Возможны аллергические реакции при наличии индивидуальной непереносимости используемых материалов.

## **8. КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Маски относятся к изделиям однократного применения.

## **9. СТЕРИЛЬНОСТЬ**

Изделия изготавливаются в нестерильном виде.

## **10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ**

- Провести визуальный осмотр потребительской упаковки.
- Распакуйте изделие, освободив его от упаковочного материала.
- Проверить целостность изделия, методом визуального осмотра.

- Наденьте маску на носовую и ротовую полости.
- Зафиксируйте маску на лице с помощью резинок или завязок, а также носовым фиксатором в области переносицы.

## 11. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Классификация медицинского изделия.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения – 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н)

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 367580

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД 2 32.50.50.190

### Контакт с организмом человека

Маски изготавливаются в климатическом исполнении УХЛ 4 по ГОСТ 15150.

Кратковременный контакт.

### Состав изделия

Маска представляет собой комбинированные трехслойные изделия, которое состоит из внешних слоев (слой, контактирующий с внешней средой, и слой, контактирующий с лицом) из нетканого материала Спанбонд, Спанбел, Мелтблун и СМС и промежуточного слоя из нетканого материала Мелтблун и СМС.

Маска в зависимости от конструкции выпускается следующих исполнений:

Исполнение 1. Маска медицинская одноразовая нестерильная с резинками

Исполнение 2. Маска медицинская одноразовая нестерильная на завязках с вертикальным креплением.

Исполнение 3. Маска медицинская одноразовая нестерильная на завязках с горизонтальным 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.

Маска выпускается следующих размеров длина, мм х высота, мм: 175±10мм х 95±10мм; 140±10мм мм х 90±10мм.

Маски изготовлены из материалов, указанных в таблице 1.

Таблица 1.

| № п/п | Название материала                                                                                                                                                     | Поверхностная плотность | Нормативная документация /производитель                                                                    | Назначение в составе изделия                                                                                             | Исполнение маски |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 1     | 2                                                                                                                                                                      | 3                       | 4                                                                                                          | 5                                                                                                                        | 6                |
| 1     | Полотно нетканое полипропиленовое (100% полипропилен) Спанбонд, голубого цвета<br>Краситель марки Remafin-blue PP52076994-ZT (голубой) производства «Clariant» Италия; | 25±5г/м <sup>2</sup>    | ООО «Завод Эластик», Россия<br>ТУ 8390-010-74582615<br><br>АО «Полимализ», Россия СТО<br>96891647-002-2009 | Внешний слой маски (контактирующий с внешней средой)<br>Исполнение 1, 2, 3<br><br>Фиксирующий элемент<br>Исполнение 2, 3 |                  |
| 2     | Полотно нетканое (спанбонд) голубого цвета<br>Краситель: 1% концентрат Maxithen/Unimax марки PP5FA3071F BLUE (синий) производства ООО «Габриэль Хеми-Рус-2», Россия    |                         | ООО «Авгол Рос», Россия, ТУ 8390-001-77056896-2008                                                         |                                                                                                                          |                  |

| №<br>п/п | Название материала                                                                                                                                                                                                                               | Поверхно<br>ст-ная<br>плотность | Нормативная<br>документация<br>/производитель                                                      | Назначение в составе<br>изделия                                                                       | Исполнение<br>маски |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| 1        | 2                                                                                                                                                                                                                                                | 3                               | 4                                                                                                  | 5                                                                                                     | 6                   |
| 3        | Нетканый полипропиленовый материал СПАНБЕЛ голубого цвета.<br>Краситель (синий) Кодилен 5620-15pp, производства Беларусь                                                                                                                         |                                 | ОАО<br>«СветлогорскХимво<br>локно», Россия                                                         |                                                                                                       |                     |
| 4        | Нетканый полипропиленовый материал СПАНБЕЛ черного цвета.<br>Краситель (черный) Баско черннй ПВ1901/62ПП, производства Беларусь                                                                                                                  |                                 |                                                                                                    |                                                                                                       |                     |
| 5        | Плотно нетканое полипропиленовое (100% полипропилен) СМС, голубого цвета, следующего состава: спанбонд (1 слой), мелтблаун (2 слой), спанбонд (3 слой).<br>Краситель марки Remafin-blue PP52076994-ZT (голубой), производства «Clariant» Италия; | 25±5г/м²                        | ООО «Завод Эластик», Россия<br>ТУ 8390-010-74582615                                                | Внешний слой маски (контактирующий с внешней средой),<br>Внутренний слой маски                        | Исполнение 1, 2,3   |
| 6        | Плотно нетканое полипропиленовое (100% полипропилен) СМС, неокрашенный, следующего состава: спанбонд (1 слой), мелтблаун (2 слой), спанбонд (3 слой).                                                                                            |                                 | АО «Полиматиз», Россия, СТО 96891647-002-2009                                                      |                                                                                                       |                     |
| 7        | Плотно нетканое СМС голубого цвета, следующего состава: спанбонд (1 слой), мелтблаун (2 слой), спанбонд (3 слой).<br>Краситель: 1% концентрат Maxithen/Unimax марки PP5FA3071F BLUE (синий) производства ООО «Габриэль Хеми-Рус-2», Россия       |                                 | ООО «Авгол Рос», Россия, ТУ 8390-001-77056896-2008                                                 |                                                                                                       |                     |
| 8        | Плотно нетканое полипропиленовое (100% полипропилен) СМС, неокрашенный, следующего состава: спанбонд (1 слой), мелтблаун (2 слой), спанбонд (3 слой).                                                                                            |                                 |                                                                                                    |                                                                                                       |                     |
| 9        | Плотно нетканое полипропиленовое (100% полипропилен) Спанбонд, гидрофильный, белого цвета                                                                                                                                                        | 25±5г/м²                        | ООО «Завод Эластик», Россия, ТУ 8390-010-74582615<br>АО «Полиматиз», Россия, СТО 96891647-002-2009 | Внутренний слой маски (контактирующий с лицом) и внешний слой маски (контактирующий с внешней средой) | Исполнение 1, 2, 3  |
| 10       | Плотно нетканое (спанбонд), гидрофильный белого цвета                                                                                                                                                                                            |                                 | ООО «Авгол Рос», Россия, ТУ 8390-001-77056896-2008                                                 |                                                                                                       |                     |
| 11       | Нетканый полипропиленовый материал СПАНБЕЛ, гидрофильный, белого цвета                                                                                                                                                                           |                                 | ОАО «СветлогорскХимво локно», Россия                                                               |                                                                                                       |                     |

| № п/п | Название материала                                                   | Поверхностная плотность | Нормативная документация /производитель                        | Назначение в составе изделия                                          | Исполнение маски   |
|-------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 1     | 2                                                                    | 3                       | 4                                                              | 5                                                                     | 6                  |
| 12    | Meltblown (Мелтблэун)                                                | 25±5г/м²                | DALIAN RUIGUAN G NONWOVEN GROUP CO.,LTD., Китай                | Внутренний слой маски (контактирующий с лицом), внутренний слой маски | Исполнение 1, 2, 3 |
| 13    | Резинка, марка ПЭ201/2 (80% полиэфир, 20% латексная резиновая смесь) |                         | «ПК Ультратекс», Россия                                        | Фиксирующий элемент маски                                             | Исполнение 1       |
| 14    | Резинка, марка МС 008 (135) (20% спандекс и 80% полиэстера)          |                         | ООО «Компания Лента Текс», Россия                              |                                                                       |                    |
| 15    | Резинка                                                              |                         | ООО «Фабрика текстильных лент» (Пасадская мануфактура), Россия |                                                                       |                    |
| 16    | Резинка                                                              |                         | ООО «РЭДТЕКС», Россия,                                         |                                                                       |                    |
| 17    | Резинка                                                              |                         | Sichuan Limei medical supplies Limited Company, Китай          |                                                                       |                    |
| 18    | Твист лента беспробочная, белого цвета                               |                         | ООО «Компания Клип Лента», Россия                              | Носовой фиксатор                                                      | Исполнение 1, 2, 3 |
| 19    | Твист лента с пробочкой белого цвета                                 |                         |                                                                |                                                                       |                    |
| 20    | Пробочка полиэтиленовая, пластиковая для носа 3мм                    |                         | Sichuan Limei medical supplies Limited Company, Китай          |                                                                       |                    |

Поверхностная плотность маски должна быть: не менее 50 г/м², но не более 85 г/м².

Соединение слоев маски между собой должно быть выполнено с помощью ультразвуковой сварки. Прочность ультразвукового шва должна быть не менее 10 Н. Разрывная нагрузка маски в продольном направлении в сухом состоянии должна быть не менее 49 Н, во влажном состоянии не менее 44 Н.

Маска должна обладать паропроницаемостью не менее 4,0 в мг/см²\*час.

Маска не должна иметь внешних дефектов, таких как: острые края или заусенцы, посторонние включения, пятна, а также механических повреждений поверхности (порезы, разрывы и отверстия).

Маска должна иметь два фиксирующих элемента (эластичные резинки) по одной с каждой стороны с горизонтальным креплением, или завязки с горизонтальным или вертикальным креплением.

Требования к резинке, завязкам.

Линейные размеры должны соответствовать указанным ниже:

Маска медицинская одноразовая 175х95 мм:

Длина резинки (L2) 200 мм, с допустимым отклонением ±50 мм.

Длина завязки (L1) 350 мм, с допустимым отклонением ±50 мм.

Маска медицинская одноразовая 140х90мм:

Длина резинки (L2) 140мм, с допустимым отклонением ±50 мм

Длина завязки (L1) 300 мм, с допустимым отклонением ±50 мм

Прочность резинки, завязки при растяжении должна быть не менее 3 Н.

Прочность отрыва резинки, завязки от маски не менее 10Н.

Маски должны иметь гибкий носовой фиксатор для обеспечения и подбора индивидуальной формы и лучшего прилегания маски к лицу.

Требования к носовому фиксатору.

Линейные размеры носового фиксатора должны соответствовать указанным ниже:

Маска медицинская одноразовая 175х95 мм:

Длина 95 мм, с допустимым отклонением  $\pm 5$  мм.

Высота 3 мм, с допустимым отклонением  $\pm 1$  мм.

Маска медицинская одноразовая 140х90мм:

Длина 60мм, с допустимым отклонением  $\pm 5$ мм

Высота 3 мм, с допустимым отклонением  $\pm 1$  мм

По центру маски должны быть расположены три односторонние складки для удобства общения.

Микробиологическая чистота должна быть  $\leq 30$  КОЕ/г.

Дифференциальное давление должно быть  $< 29,4$  Па/см<sup>2</sup>.

Эффективность бактериальной фильтрации должно быть  $\geq 95\%$ .

## 12. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В комплект поставки масок должно входить:

| Наименование                                                  | Количество, шт.                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Маска медицинская одноразовая одного исполнения и типоразмера | 1, 3, 5, 10, 25, 40, 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000, 1200 |
| Инструкция по применению                                      | 1                                                                                                                             |
| Упаковка потребительская                                      | 1                                                                                                                             |

## 13. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Маски в упакованном виде транспортируются транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки груза, действующими на транспорте каждого вида, при условии обеспечения его сохранности от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков. Маски транспортируются морским путём в соответствии с «Правилами безопасности перевозки грузов».

Условия транспортирования в упаковке предприятия-изготовителя – по условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

Условия хранения масок в упаковке предприятия-изготовителя – по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Маски хранят в закрытых сухих помещениях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов при температуре окружающей среды, не превышающей 40° С.

## 14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения – 8 лет с даты изготовления.

## 15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Изделия, с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

## **16. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

### **Производитель.**

Общество с ограниченной ответственностью «СантеДом» (ООО «СантеДом»)

Юридический адрес производителя и адрес производства медицинского изделия: Россия, 142000, Московская область, г. Домодедово, микрорайон Северный, Каширское шоссе, дом 11, помещение 202, Тел. +7 (499) 322-01-77, E-mail: [santedom@peligrin.ru](mailto:santedom@peligrin.ru).

### **Адреса мест производства медицинского изделия:**

ООО «СантеДом», Россия, 142000, Московская область, город Домодедово, микрорайон Северный, Каширское шоссе, дом 11

## **17. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ**

Претензии по поводу качества медицинского изделия направляются в:

Общество с ограниченной ответственностью «СантеДом» (ООО «СантеДом»)

Телефон: +7 (499) 322-01-77 Адрес электронной почты: [santedom@peligrin.ru](mailto:santedom@peligrin.ru)

## **18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ.**

Маски однократного применения, имеет полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту, за исключением утилизации.

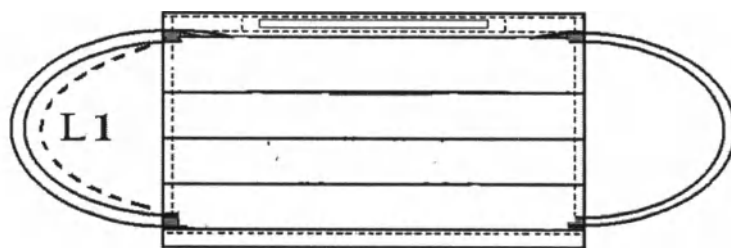


Рисунок 1. Маска, фиксируемая на лице с помощью резинок

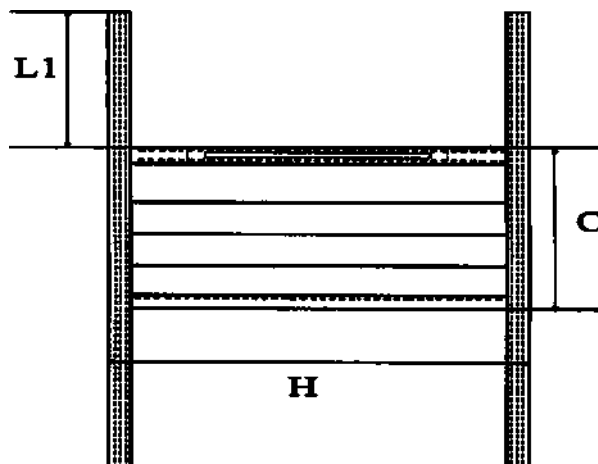


Рисунок 2. Маска, фиксируемая на лице с помощью завязок с вертикальным креплением.

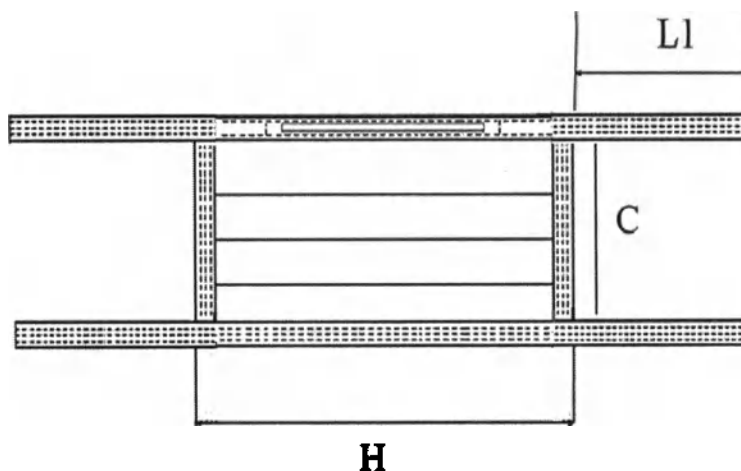


Рисунок 3. Маска, фиксируемая на лице с помощью завязок с горизонтальным креплением.

Прошито, пронумеровано,  
скреплено печатью 8 листа

Ген.директор  
ООО «СантеДом»

Прокопеня С.Б.

