



TZMO SA



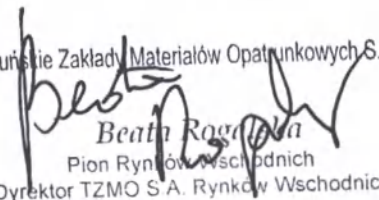
**Эксплуатационная документация
на медицинское изделие**

**Медицинская маска Surgimask нестерильная под товарным знаком
matopat. Тип I.**

«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

(podпись/signature)

16.12.2020 г.

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

1. Наименование медицинского изделия

Медицинская маска Surgimask нестерильная под товарным знаком matopat. Тип I.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель:

TZMO S.A. (АО «ТЗМО С.А.») / TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW
OPATRUNKOWYCH S.A. (АО «ТОРУНЬСКЕ ЗАКЛАДЫ МАТЕРІАЛІВ
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 МАТЕРІАЛІВ
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 пациентов и других пользователей, с целью снижения риска
распространения инфекционных агентов во время ситуаций, представляющих опасность
для здоровья населения (эпидемия, пандемия).

3.2 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия:

Пациенты и другие пользователи.

4. Функциональные характеристики и показания к применению

4.1 Функциональные характеристики

Медицинские маски изготовлены из полипропиленового и полиэтиленово-
полипропиленового нетканого материала, данные материалы отличаются отсутствием
аллергенного и раздражающего действия. Свободны от стекловолокна и тяжелых металлов.
Медицинские маски состоят из трех слоев нетканого материала: внутренний фильтрующий
слой (полиэтиленово-полипропиленовый нетканый материал) и внешние конструктивные
слои (полипропиленовый нетканый материал): 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 $\geq 95\%$) маски являются защитным барьером от распространения инфекционных агентов. Не препятствуют свободному дыханию отвечая требованиям дифференциального давления ($< 29,4$ Па/см²). Маски характеризует высокий уровень микробиологической чистоты (≤ 30 КОЕ/г). Изделия соответствуют требованиям Типа I в соответствии с нормой PN-EN 14683.

4.2 Показания к применению

- Предотвращение или минимизация передачи инфекционных агентов;
- 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)	[%]	≥ 95	-	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	±0,5	PN-EN 1773
---	-------------------------------	------	-----	------	------------

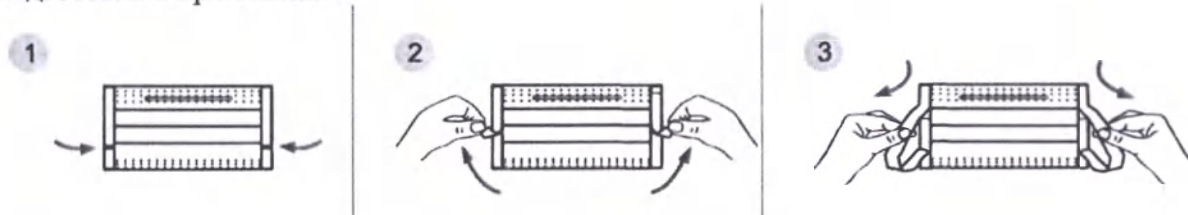
На поверхности материалов (сырья), полуфабрикатов, готовых изделий не могут находиться свободные (не связанные непрерывно с изделием) нитки/волокна, видимые невооруженным глазом. Готовое изделие должно быть без загрязнений, механических повреждений, посторонних включений и запахов. Эластичные ленты должны 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 matopat. Тип I.» 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 matopat. Тип I.» 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 - $+15^{\circ}\text{C}$, $+30^{\circ}\text{C}$ - $+60^{\circ}\text{C}$) 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 ($+15^{\circ}\text{C}$ - $+25^{\circ}\text{C}$) не менее 48 часов.

Граничные условия

Температура	Период
-20°C до $+15^{\circ}\text{C}$	48 ч
$+30^{\circ}\text{C}$ до $+60^{\circ}\text{C}$	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. Упаковка

Медицинские изделия фасуются по 40 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.

Соответствуют следующим 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.

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 Opatunkowych S.A.

Berta Rogalska
Berta Rogalska
Plac Rynek Wschodnich
Dyrektor TZMO S.A. Rynek Wschodnich

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatunkowych 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° 1359/20
The POLISH CHAMBER OF FOREIGN TRADE hereby
certifies that Mr. *B. Rogalska* and Mr. *—*
are authorised to sign on behalf of *TZMO S.A.*
and that their signatures are authentic

Toruń 2020 -12- 16

SPECJALISTA
M. Wiśniewska
Marta Wiśniewska

Toruńskie Zakłady Materiałów Opat.

ul. Żółkiewskiego

87-100 Toruń

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

NIP 879-016-67-90

Перевод с польского языка на русский язык

Стр. 1

Печать: Польская внешнеторговая палата * Национальная хозяйственная палата * Центр продвижения * 5

Штамп: АО «Торуньское предприятие перевязочных материалов» Беата Рогальская. Отдел Восточных рынков. Директор АО «ТЗМО С.А.» по Восточным рынкам (подписано)

Стр. 6

Штамп: АО «Торуньское предприятие перевязочных материалов» Беата Рогальская. Отдел Восточных рынков. Директор АО «ТЗМО С.А.» по Восточным рынкам (подписано)

Штамп: АО «Торуньское предприятие перевязочных материалов» ул. Жулкевского, 20/26 87-100 Торунь. Тел. +56 612 39 00, факс 56 612 33 96 ИНН 879-016-67-90

Штамп: № 1359/20 ПОЛЬСКАЯ ВНЕШНЕТОРГОВАЯ ПАЛАТА настоящим подтверждает, что г-жа Б. Рогальская и г-н - уполномочены подписываться от имени АО «ТЗМО С.А.» и их подписи аутентичны. Торунь, 16.12.2020.

Штамп: Специалист Марта Вишневская (подписано)

Печать: Польская внешнеторговая палата * Национальная хозяйственная палата * Центр продвижения * 5

Стр. 7

Штамп: АО «Торуньское предприятие перевязочных материалов» ул. Жулкевского, 20/26 87-100 Торунь. Тел. +56 612 39 00, факс 56 612 33 96 ИНН 879-016-67-90

Перевёл с польского языка на русский язык
профессиональный переводчик Острцов Матвей Сергеевич



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмое декабря две тысячи двадцатого года

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Острцова Матвея Сергеевича.

Личность подписавшего документ установлена.

Подпись сделана в моем присутствии.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2020- Р-159

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Е. И. Авдеева



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 7 (семь) листов

Е. И. Авдеева

Российская Федерация
Город Москва

Первое февраля две тысячи двадцать первого года

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую верность выписки с представленной мне выписки.

Зарегистрировано в реестре: № 77/337-н/77-2021- 3- 869

Уплачено за совершение нотариального действия: 540



Е. И. Авдеева



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

Е. И. Авдеева