

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Медтехпром +»

В.А. Белых
«01» апреля 2021 г.



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Инструкция по применению
на медицинское изделие

Маска медицинская однократного применения

по ТУ 32.50.50-007-61593132-2020

Редакция 4/04-2021

Нижеприведенная эксплуатационная документация в комплекте с инструкцией по применению составлена для регистрации и применения медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Требованиями к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утверждёнными приказом Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 года №11н.

Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехпром+»
(ООО «Медтехпром+»).

Адрес: 143912, Московская обл., Балашихинский р-он, г. Балашиха, Шоссе Энтузиастов, Западная коммунальная зона, владение 1 А, помещение II.

Телефон: (495) 971-78-47, E-mail: info@9717847.ru

Адрес места производства:

Московская обл., г. Орехово-Зуево, ул. Ленина, д. 84

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	4
1.1. Варианты исполнения медицинского изделия	4
2. Назначение	4
2.1. Область медицинского применения	4
2.2. Потенциальный потребитель.....	4
2.3. Показания к применению	4
2.4. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению.....	4
2.4.1. Противопоказания, возможные побочные воздействия	4
2.4.2. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.....	5
2.4.3. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	5
2.4.4. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	5
2.4.5. Частота и особенности использования медицинского изделия.....	5

3. Основные параметры и характеристики	5
4. Комплектность	7
6. Упаковка	8
6.1. Первичная упаковка	8
6.2. Транспортная упаковка масок	8
7. Указания по эксплуатации, транспортированию и хранению	8
7.1. Порядок применения и условия эксплуатации.....	8
7.2. Транспортирование и хранение	9
8. Утилизация	9
9. Гарантии изготовителя.....	9
ПРИЛОЖЕНИЕ А. Перечень, применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.....	10
ПРИЛОЖЕНИЕ Б. Обозначения символов, применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия.....	11
ПРИЛОЖЕНИЕ В. Инструкция по применению (ВКЛАДЫШ).....	12

1. Наименование медицинского изделия

Маска медицинская однократного применения по ТУ 32.50.50-007-61593132-2020 (далее по тексту – Маска медицинская однократного применения, маска медицинская, маска, изделие).

1.1. Варианты исполнения медицинского изделия

Маска медицинская однократного применения по ТУ 32.50.50-007-61593132-2020, в вариантах исполнения:

1. Маска медицинская однократного применения на резинке голубая.
2. Маска медицинская однократного применения на резинке белая.
3. Маска медицинская однократного применения на резинке бело-голубая.

2. Назначение

Маска медицинская однократного применения предназначена для снижения риска распространения инфекции воздушно-капельным путем.

Это изделие одноразового использования.

2.1. Область медицинского применения

Для использования в лечебных, лечебно-профилактических учреждениях и на дому медицинским персоналом и пациентами.

2.2. Потенциальный потребитель

Для использования в лечебных, лечебно-профилактических учреждениях и на дому медицинским персоналом и пациентами.

2.3. Показания к применению

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

2.4. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

2.4.1. Противопоказания, возможные побочные воздействия

Аллергическая реакция на материалы.

2.4.2. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

- Не допускается применять маску, имеющую механические повреждения, нарушающие целостность изделия, в том числе поврежденные (надорванные ушные петли).

- Не допускается применять маску при работах с сильно действующими химическими веществами, способными вступить в реакцию с материалом маски (спанбонд).

- Не является защитным средством от газов (кислых, органических и неорганических), паров ртути и других сильных химических веществ.

- Не рекомендуется применение в непосредственной близости с открытым огнем, сильно нагретыми и раскаленными предметами.

- Не применяйте в случае индивидуальной непереносимости отдельных компонентов изделия.

2.4.3. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Не воздействует на процесс взаимной обусловленности и связи медицинских изделий, а также не оказывают прямого влияния на клиническую оценку состояния пациента и ход лечебного процесса.

2.4.4. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в составе медицинского изделия отсутствуют.

2.4.5. Частота и особенности использования медицинского изделия

Изделие не стерильное.

Изделие однократного применения.

Повторному применению не подлежит.

3. Основные параметры и характеристики

3.1. Маска медицинская состоит из следующих составных частей:

- фильтрующая лицевая часть (корпус);

- резинка (эластичные заушные петли), с помощью которой крепится маска на голове;

- носовой зажим (гибкая полоска из металлопластиковой ленты), предназначенная для обжима верхнего края маски по форме переносицы.

3.2. Маска выпускается в следующих цветовых вариантах:

- голубая;

- белая;

- бело-голубая.

3.3. Фильтрующая лицевая часть (корпус) состоит из фильтрующего слоя, который располагается между двумя внешними слоями маски: наружный слой (лицевая сторона) и внутренний слой – (изнаночная сторона).

3.4. Маска медицинская не должна расслаиваться, распадаться или разрываться во время использования.

3.5. На фильтре маски не допускаются твердые включения размером более 1 мм, сквозные отверстия, проколы и загрязнения поверхности.

3.6. Масса маски без упаковки не более 5 г.

3.7. Маска соответствует размерам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Размер	Предельное отклонение
Длина (корпус)	17,0 см	$\pm 0,5$ см
Ширина	9,5 см	$\pm 0,5$ см
Длина эластичной заушной петли (резинки)	18,0 см	$\pm 3,0$ см
Ширина эластичной заушной петли (резинки)	3,0 мм	$\pm 0,5$ мм
Длина гибкой армированной пластиковой полоски (носовой зажим)	10,0 см	$\pm 0,5$ см
Ширина гибкой армированной пластиковой полоски (носовой зажим)	3,0 мм	$\pm 0,2$ мм

3.8. По основным функциональным характеристикам маска соответствует значениям, приведенным в таблице 2.

Таблица 2

Наименование показателя	Значение показателя
Эффективность бактериальной фильтрации, %	$\geq 95,0$
Дифференциальное давление, Па/см ²	$< 29,4$
Микробиологическая чистота, КОЕ/г	$\leq 30,0$

3.9. Эластичные заушные петли закреплены на изнаночной стороне фильтрующей лицевой части маски и имеют прочность крепления не менее 15,0 Н.

3.10. Маски при эксплуатации устойчивы к климатическим воздействиям по ГОСТ Р 15150 для исполнения УХЛ 4.2.

3.11. Изделия в упаковке предприятия-изготовителя устойчивы к климатическим воздействиям при транспортировании по ГОСТ 15150 для условий хранения 1.1, но при температуре окружающей среды от минус 30 °С до плюс 40 °С и относительной влажности не более 70%.

3.12. Изделия при хранении устойчивы к климатическим воздействиям по ГОСТ Р 15150 для условий хранения 1, но при относительной влажности не более 70%.

3.13. Изделия в транспортной упаковке устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании.

3.14. Срок годности 5 лет с даты изготовления.

3.15. Тип изделия по ГОСТ Р 58396: Тип I.

4. Комплектность

Маска медицинская в упаковке от 5 до 100 шт.

Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

Примечание – Инструкция по применению поставляется в единственном экземпляре на одну транспортную упаковку, с возможностью ксерокопирования (размножения документа).

5. Маркировка

5.1. Маркировка первичной упаковки маски выполнена типографским способом несмываемой краской и нанесена непосредственно на тару или этикетку, приклеенную на упаковочную тару.

5.1. Маркировка первичной упаковки содержит следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак (при наличии), адрес (юридический и адрес места производства), телефон;
- наименование и назначение медицинского изделия;
- размеры изделия, см;
- обозначение типа маски по ГОСТ Р 58386: «Тип I»;
- номер партии;
- количество изделий, штук;
- дату изготовления (месяц, год);
- сведения о кратности применения;
- срок годности;
- условия хранения;
- штриховой код с регистрационным номером предприятия-изготовителя (при наличии);
- обозначение настоящих технических условий.

5.2 Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192.

На транспортную тару нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя и/или товарный знак (при наличии), адрес (юридический и адрес места производства), телефон;
- наименование и назначение медицинского изделия;
- обозначение типа маски по ГОСТ Р 58386: «Тип I»;
- количество изделий в транспортной упаковке, штук;
- условия хранения и транспортирования;
- год и месяц упаковывания.

5.3. Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

5.4. На транспортную упаковку нанесен манипуляционный знак, соответствующий значению – «Беречь от влаги».

Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

6. Упаковка

6.1. Первичная упаковка

Маска медицинская упаковывается в пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 12302 или в коробки из картона по ГОСТ 9142, ГОСТ 33781, ГОСТ Р 52901, вместе с инструкцией по применению (вкладышем). Свободный край пакета с вложенными масками оклеивается маркировочной этикеткой. Не допускаются складки и перегибы пакетов с масками.

Примечание – Инструкция по применению (вкладыш) поставляется в единственном экземпляре на одну транспортную упаковку, с возможностью ксерокопирования (размножения документа).

6.2. Транспортная упаковка масок

6.2.1. Продукция в потребительской (первичной) упаковке должна укладываться в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13514, которые оклеиваются полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477. Масса брутто ящика не должна превышать 25 кг.

6.2.2. При отгрузке масок медицинских в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности упаковка должна производиться с учетом указаний ГОСТ 15846.

7. Указания по эксплуатации, транспортированию и хранению

7.1. Порядок применения и условия эксплуатации

Вскройте упаковку с изделием, выньте изделие из упаковки.

Приложите маску к лицу, закрепите за уши эластичные заушные петли.

По контуру носа согните носовой зажим и расправьте маску для удобства таким образом, чтобы маска плотно закрывала рот и нос.

Используйте по назначению.

Маски являются одноразовыми медицинскими изделиями, ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

Время защитного действия масок – не менее 2 ч.

Применение изделий в течение 2 ч непрерывного использования (ношения) не должно вызывать болевых ощущений, раздражения кожи и местного нарушения кровообращения (наминов третьей степени) в мягких тканях лица и головы.

Заменять маску следует по необходимости, в зависимости от загрязнения или повреждений во время работы, а также если маска стала мокрой, дыхание затрудненным, но не реже, чем через каждые 3 ч.

После применения маску утилизируйте согласно действующим предписаниям (подробная информация указана в разделе Утилизация).

Маску следует применять в условиях лечебных, лечебно-профилактических учреждений и жилых помещений при температуре от 5 °С до 40 °С.

7.2. Транспортирование и хранение

7.2.1. Маски медицинские транспортируются всеми видами транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта, при температуре от минус 30 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не более 70 %. При транспортировании транспортная тара с масками должна быть защищена от воздействия атмосферных осадков и механических повреждений.

7.2.2. Маски медицинские должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в закрытых помещениях при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не более 70 %. Транспортная тара с масками должна быть защищена от воздействия влаги.

7.2.3. Не допускается совместное транспортирование и хранение масок с маслами, органическими растворителями, химически агрессивными веществами, ядохимикатами и пачкающими продуктами.

8. Утилизация

8.1. Использованные по назначению маски утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для медицинских отходов класса Б.

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

9. Гарантии изготовителя

9.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие масок требованиям настоящего стандарта при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения, установленных настоящими техническим условиями.

9.2 Гарантийный срок годности масок медицинских – 5 лет со дня изготовления.

9.3. Рекламация

В случае возникновения вопросов, жалоб и предложений, пожалуйста, обращайтесь по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехпром+»
(ООО «Медтехпром+»).

Адрес: 143912, Московская обл., Балашихинский р-он, г. Балашиха, Шоссе Энтузиастов, Западная коммунальная зона, владение 1 А, помещение II

Телефон: (495) 971-78-47, E-mail: info@9717847.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ А. Перечень, применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Обозначение	Наименование нормативной документации
1	2
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 58396-2019	Маски медицинские. Требования и методы испытаний
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ПРИЛОЖЕНИЕ Б. Обозначения символов, применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Дата изготовления изделия		Номер партии
	Верх. Правильное вертикальное положение		Запрет на повторное использование
	Не допускать воздействия солнечного света		Хрупкое. Обращаться осторожно
			Беречь от влаги

ПРИЛОЖЕНИЕ В. Инструкция по применению (ВКЛАДЫШ)

НАИМЕНОВАНИЕ

Маска медицинская однократного применения по ТУ 32.50.50-007-61593132-2020, в вариантах исполнения:

1. Маска медицинская однократного применения на резинке голубая.
2. Маска медицинская однократного применения на резинке белая.
3. Маска медицинская однократного применения на резинке бело-голубая.

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначена для снижения риска распространения инфекции воздушно-капельным путем. Это изделие одноразового использования.

ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие не стерильное.

Изделие однократного применения.

Повторному применению не подлежит.

Изделие относится к типу I по ГОСТ Р 58396.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ

Аллергическая реакция на материалы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не допускается применять маску, имеющую механические повреждения, нарушающие целостность изделия, в том числе поврежденные (надорванные ушные петли).
- Не допускается применять маску при работах с сильно действующими химическими веществами, способными вступить в реакцию с материалом маски (спанбонд).
- Не является защитным средством от газов (кислых, органических и неорганических), паров ртути и других сильных химических веществ.
- Не рекомендуется применение в непосредственной близости с открытым огнем, сильно нагретыми и раскаленными предметами.
- Не применяйте в случае индивидуальной непереносимости отдельных компонентов изделия.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ И УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Вскройте упаковку с изделием, выньте изделие из упаковки.

Приложите маску к лицу, закрепите за уши эластичные заушные петли.

По контуру носа согните носовой зажим и расправьте маску для удобства таким образом, чтобы маска плотно закрывала рот и нос.

Используйте по назначению.

Маски являются одноразовыми медицинскими изделиями.

Время защитного действия масок – не менее 2 ч.

Применение изделий в течение 2 ч непрерывного использования (ношения) не должно вызывать болевых ощущений, раздражения кожи и местного нарушения кровообращения (намивов третьей степени) в мягких тканях лица и головы.

Заменять маску следует по необходимости, в зависимости от загрязнения или повреждений во время работы, а также если маска стала мокрой, дыхание затрудненным, но не реже, чем через каждые 3 ч.

Маску следует применять в условиях лечебных, лечебно-профилактических учреждений и жилых помещений при температуре от 5 °С до 40 °С.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Маска медицинская в упаковке от 5 до 100 шт.

Инструкция по применению (вкладыш) – 1 шт.

УПАКОВКА

Маска медицинская упаковывается в пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 12302 или в коробки из картона по ГОСТ 9142, ГОСТ 33781, ГОСТ Р 52901, вместе с инструкцией по применению (вкладышем).

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Маски медицинские транспортируются всеми видами транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта, при температуре от минус 30 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не более 70 %. При транспортировании транспортная тара с масками должна быть защищена от воздействия атмосферных осадков и механических повреждений.

Маски медицинские должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в закрытых помещениях при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не более 70 %.

Транспортная тара с масками должна быть защищена от воздействия влаги.

Не допускается совместное транспортирование и хранение масок с маслами, органическими растворителями, химически агрессивными веществами, ядохимикатами и пачкающими продуктами.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные по назначению маски утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для медицинских отходов класса Б.

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

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие масок требованиям настоящего стандарта при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок годности масок медицинских – 5 лет со дня изготовления.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехпром+» (ООО «Медтехпром+»).

Адрес: 143912, Московская обл., Балашихинский р-он, г. Балашиха, Шоссе Энтузиастов, Западная коммунальная зона, владение I А, помещение II

Телефон: (495) 971-78-47, E-mail: info@9717847.ru

В случае возникновения вопросов, жалоб и предложений, пожалуйста, обращайтесь по адресу:

ООО «Медтехпром+»

Адрес: 143912, Московская обл., Балашихинский р-он, г. Балашиха, Шоссе Энтузиастов, Западная коммунальная зона, владение I А, помещение II

Телефон: (495) 971-78-47, E-mail: info@9717847.ru

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 12 (двадцать) лист(а/ов)

Генеральный директор
ООО «Медтехпром+»

В.А. Белых

