

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО "ИРИС ТЕКСТИЛЬ"



Матвиенко Н. Г.

«*В. Матвиенко*» 2021 г.

Инструкция по применению

Маски медицинские трехслойные нестерильные одноразовые по ТУ 32.50.50-002-22735274-2020, размер: 175мм х 95мм; цвет: белый, голубой, розовый, желтый, зеленый, черный, фиолетовый, оранжевый

***Версия 4**

Дата выпуска:

1. Наименование медицинского изделия.

Маски медицинские трехслойные нестерильные одноразовые по ТУ 32.50.50-002-22735274-2020, размер: 175мм x 95мм; цвет: белый, голубой, розовый, желтый, зеленый, черный, фиолетовый, оранжевый

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	Общество с ограниченной ответственностью "ИРИС ТЕКСТИЛЬ"
Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	ООО "ИРИС ТЕКСТИЛЬ"
Фирменное наименование юридического лица (при наличии)	-
Идентификационный номер налогоплательщика	3312040195
Адрес места нахождения юридического лица	601422 Владимирская обл. Вязниковский район, п. Никологоры ул. Советская д. 22
Номера телефонов	8(49233) 5-11-64, 5-14-26
Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии)	9952922@iris-textil.ru
Место производства медицинского изделия	1. Общество с ограниченной ответственностью "ИРИС ТЕКСТИЛЬ" 601422 Владимирская обл. Вязниковский район, п. Никологоры ул. Советская д. 22 2. Общество с ограниченной ответственностью «Бурсатекс Н» 601422 Владимирская обл. Вязниковский район, п. Никологоры ул. Советская д. 22

3. Область применения медицинского изделия.

Маска может быть использована в стационарных, амбулаторных лечебно- профилактических учреждениях, в медицинских клиниках и кабинетах, в социальных учреждениях, в бытовых

условиях, высококвалифицированным медицинским персоналом, а также медицинским персоналом и пациентом без квалификации.

4. Назначение и Показания для применения медицинского изделия.

для индивидуальной защиты от инфекционных агентов. Препятствует попаданию в дыхательные пути пыли и других частиц из воздуха.

Показания к применению:

индивидуальная защита лица, в т.ч. органов дыхания от инфекционных агентов через дыхательные пути во время ситуаций, представляющих опасность для здоровья населения.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

Индивидуальная несовместимость 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.

Не использовать во время хирургических операций и в других медицинских помещениях с аналогичными требованиями.

При ношении медицинских масок важно соблюдать правила их надлежащего применения и утилизации, для того чтобы обеспечить их эффективность и избежать любого увеличения риска передачи инфекции, связанного с неправильным использованием и утилизацией.

Следующие рекомендации в отношении правильного использования медицинских масок:

- аккуратно наденьте маску, так чтобы она закрывала рот и нос, и надежно закрепите, сведя к минимуму зазоры между лицом и маской;
- избегайте касаться маски во время использования;
- снимите маску, используя надлежащую методику (возьмитесь за резинки сзади, не прикасаясь к передней части маски);
- после снятия маски или если вы случайно прикоснулись к использованной маске, обработайте руки с помощью спиртосодержащего средства или вымойте их с мылом (при наличии видимых загрязнений);
- как только маска становится сырой, замените ее на новую – чистую и сухую;
- не используйте одноразовые маски повторно;
- сразу после использования выбрасывайте маски в контейнер для отходов.

7. Возможные побочные действия при использовании изделия.

Побочных действий при правильной эксплуатации масок нет.

8. Технические данные

Основные технические характеристики масок должны соответствовать таблице 1 и рисунку 1.

Таблица 1

Наименование.	Размеры (Н, длина х С, высота), в мм	Масса, г ± 5%	Цвет
Трехслойная (тип I)	175х95± 5мм	не более 5	белый, голубой, розовый, желтый, зеленый, черный, фиолетовый или оранжевый

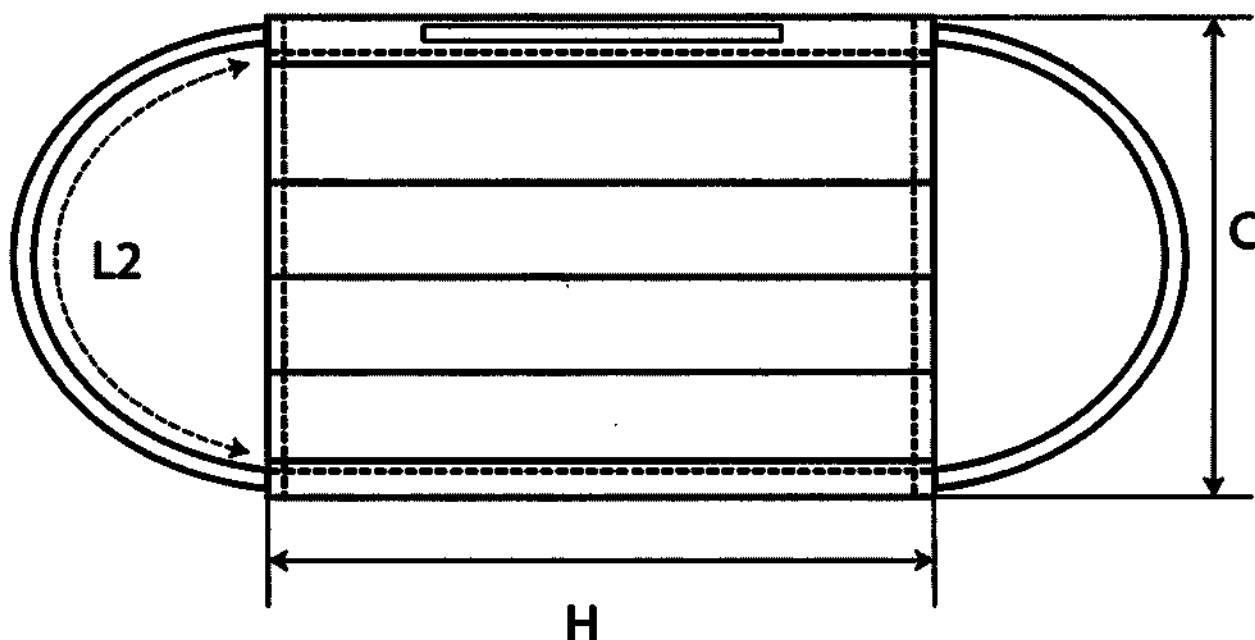


Рисунок 1 - Маска на резинках

Поверхностная плотность слоев в г/м²:

Спанбонд – 10-50

СМС «SMS» (Спанбонд-Мелтблаун-Спанбонд) – 10-50

Разрывная нагрузка, Н (кгс) - в продольном направлении в сухом состоянии должна быть не менее 4,0 Н, во влажном состоянии не менее 3,0 Н.

Дифференциальное давление, Па/см: для типа I - менее 29,4.

Микробная проницаемость маски в сухом состоянии не более 300 CFU. Эффективность бактериальной фильтрации должна быть $\geq 95\%$.

Микробиологическая чистота маски должна быть ≤ 30 КОЕ/г.

Маски не должны иметь внешних дефектов, таких как: острые края или заусенцы, посторонние включения, пятна, а также механических повреждений поверхности (порезы, просечки, засечки, пробоины и отверстия).

Маски должны иметь две резинки по одной с каждой стороны с горизонтальным креплением, чтобы маску можно было снимать или одевать.

Надетая маска должна плотно прилегать к лицу, исключая самопроизвольное снятие, закрывая нос, рот и подбородок.

Надетая маска не должна затруднять поле зрения в процессе эксплуатации.

- Требования к резинке.

- Линейные размеры должны соответствовать указанным ниже:

Резинки для маски:

Длина (L2) 180 мм, с допустимым отклонением ± 5 мм.

Диаметр (резинки круглого сечения) 1,8-2,0 мм.

- Прочность при растяжении должна быть не менее 50 МПа.

- Относительное удлинение резинки при разрыве должно быть не менее 6%.

- Резинка должна быть закреплена на стороне не контактирующей с лицом термическим способом.

Прочность отрыва резинки от маски не менее 20Н.

Маски могут быть с гибким носовым фиксатором для обеспечения и подбора индивидуальной формы и лучшего прилегания маски к лицу и без.

- Требования к носовому фиксатору.
- Линейные размеры носового фиксатора должны соответствовать указанным ниже:
Длина 105 мм, 80 мм (для размера 1), 60 мм (для размера 2), 50 мм (для размера 3), с допустимым отклонением ± 3 мм.
Высота 2 мм, с допустимым отклонением $\pm 0,3$ мм.
Толщина 0,5-1,0 мм.
- Фиксатор должен выдерживать изгиб на 180° .
- По центру маски должны быть расположены три односторонние складки для удобства общения.

Маски при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействиям температуры от $+10^\circ\text{C}$ до $+35^\circ\text{C}$ и относительной влажности 80% при 25°C , для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444.

Маски в транспортной упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям при транспортировании для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

Маски в транспортной упаковке должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при хранении по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от $+5^\circ\text{C}$ до $+40^\circ\text{C}$ и относительную влажность 80% при 25°C .

Средний срок годности маски должен быть пять лет с даты изготовления.

Обрезные края нетканого материала загибаются вовнутрь и припаиваются. Соединение слоев маски между собой должно быть выполнено с помощью спивки. Прочность шва должна быть не менее 100 Н.

Маски одноразового использования, нестерильны. Время использования до 3 ч.

9. Комплект поставки

В комплект поставки масок входят изделия, упаковка и инструкция по применению, в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2

Наименование	Количество, шт.
Маски медицинские трехслойные нестерильные одноразовые по ТУ 32.50.50-002- 22735274-2020 в одном варианте исполнения (цвет: белый, голубой, розовый, желтый, зеленый, черный, фиолетовый или оранжевый)	1, 3, 5, 10, 20, 50, 100, 200
Инструкция по применению	1
Упаковка	1

10. Требования безопасности

10.1. Производство масок осуществляется с соблюдением правил пожаро- и взрывобезопасности по ГОСТ 12.1.004 и ГОСТ 12.1.010.

10.2. Маски при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте, работа с ними не требует дополнительных мер предосторожности.

10.3. Маски относятся к группе горючих материалов по ГОСТ 12.1.044, при контакте с открытым огнем горят коптящим пламенем с образованием расплава и выделением углекислого газа, паров воды, непредельных углеводородов и газообразных продуктов.

В целях предотвращения возгорания масок при хранении и эксплуатации следует соблюдать правила пожарной безопасности, не хранить изделия вблизи отопительных приборов, вблизи взрывоопасных и горючих материалов, легковоспламеняющихся жидкостей.

10.4. Отходы производства масок не оказывают вредного воздействия на окружающую среду и здоровье человека и не требуют особых условий при утилизации и захоронении.

10.5. Отходы производства масок не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ и факторов при температуре окружающей среды, не требуют обезвреживания, подлежат дальнейшей переработке или утилизации.

10.6. Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате неорганизованного захоронения отходов материалов при производстве и хранении, а также произвольной свалки их в не предназначенных для этой цели местах.

10.7. Отходы масок, образующиеся в процессе медицинской деятельности учреждений здравоохранения, оказывают вредное воздействие на здоровье человека и окружающую среду, так как в их состав входят химические, токсические и иные вещества и микроорганизмы.

10.8. Использованные по назначению маски относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы) и подлежат утилизации.

Утилизация и уничтожение использованных масок осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10.

11. Материалы, используемые при производстве

Медицинская маска представляет собой изделие кратковременного контакта.

Материалы, применяемые для изготовления масок, (см. таблица 2) должны соответствовать требованиям ГОСТ ISO 10993-1 действующих стандартов и технических условий, указанным в комплекте документации.

Сырье и материалы:

Таблица 2.

Материал

Нетканый материал не ламинированный «Спанбонд» по ТУ 13.95.10-001-6239466-2020

краситель: диоксид титана марка TiOx-220

голубой BLUE 40300

розовый PINK 31338

желтый YELLOW 11504

зеленый GREEN 51439

фиолетовый VIOLET 35811

оранжевый YELLOW 11313

черный (угольный порошок)

Нетканый материал «СМС» (Спанбонд-Мелтблаун-Спанбонд)

краситель: диоксид титана марка TiOx-220.

голубой BLUE 4120

розовый RED 31908

желтый YELLOW 11500

зеленый GREEN 51439

черный GREY 90600

фиолетовый VIOLET 35941

оранжевый ORANGE 21650

Резинка:

Тесьма эластичная марка МК 3822-2

Состав: 5% спандекс, 95% полиэфирная нить.

Упаковка:

Полиэтиленовый пакет

Картон

Носовой фиксатор: алюминиевая проволока ER-4043 GWC, Китай

Упаковка:

-Маски одного исполнения в количестве 1, 3, 5, 10, 20, 50, 100, 200 шт. упаковываются в потребительскую упаковку – в пакет из полимерных материалов ПЭ по ГОСТ 12302 или в коробку картонную по ГОСТ 7933.

-Потребительские упаковки масок укладывают в транспортную упаковку - в ящики, из картона коробочного по ГОСТ 7933, ГОСТ Р 54463, ГОСТ 9481, ГОСТ 9142 или из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901. Количество изделий в ящике устанавливается договором о поставке. Транспортная тара с масками должна быть оклеена лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

-Масса брутто транспортной упаковки должна быть не более 15 кг.

12. Подготовка к работе и порядок работы

Следующие рекомендации в отношении правильного использовании медицинских масок:

Аккуратно наденьте маску, так чтобы она закрывала рот и нос, и надежно закрепите, сведя к минимуму зазоры между лицом и маской:

1. Достаньте маску из упаковки

2. Наденьте маску на лицо таким образом, чтобы внешняя складка, располагающаяся посередине маски, оказалась снаружи.

3. Зафиксируйте верхний край маски на носу путём сдавливания пальцами гибкого носового фиксатора (если он присутствует).

4. Расправьте складки маски так, чтобы она облегла Ваш подбородок.

5. Необходимо добиться такого расположения (прилегания) маски, чтобы все края маски плотно прилегали к лицу, закрывая нос и рот.

6. Закрепите ушные петли (резинки) за уши с двух сторон.

Рекомендации по использованию:

- избегайте касаться маски во время использования;

- снимите маску, используя надлежащую методику (возьмитесь за резинки, не прикасаясь к передней части маски);

- после снятия маски или если вы случайно прикоснулись к использованной маске,

обработайте руки с помощью спиртосодержащего средства или вымойте их с мылом (при наличии видимых загрязнений);

- как только маска становится сырой, замените ее на новую – чистую и сухую;

- не используйте одноразовые маски повторно;

- сразу после использования выбрасывайте маски в контейнер для отходов.

13. Срок службы и срок годности.

Срок годности – не менее 5 лет.

Время использования до 3 ч.

14. Условия хранения и транспортировки. Упаковка.

14.1. Транспортирование.

14.1.1. 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.

14.1.2. Маски транспортируются морским путём в соответствии с «Правилами безопасности перевозки грузов». Вид отправки – контейнеры по ГОСТ 20435 с коэффициентом использования 0,9. Условия транспортирования систем внутри страны и в районы с умеренным климатом должны соответствовать группе 5 ГОСТ 15150.

14.2. Хранение.

14.2.1. Условия хранения масок в упаковке предприятия-изготовителя – по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от +5°C до +40°C и относительную влажность 80% при 25°C.

14.2.2. 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.

Упаковка.

Маски одного исполнения в количестве 1, 3, 5, 10, 20, 50, 100, 200 шт. упаковываются в потребительскую упаковку – в пакет из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или в коробку картонную по ГОСТ 7933.

Потребительские упаковки масок укладывают в транспортную упаковку - в ящики, из картона коробочного по ГОСТ 7933, ГОСТ Р 54463, ГОСТ 9481, ГОСТ 9142 или из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901. Количество изделий в ящике устанавливается договором о поставке. Транспортная тара с масками должна быть оклеена лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

Масса брутто транспортной упаковки должна быть не более 15 кг.

15. Техническое обслуживание.

Не применимо.

Чистка и дезинфекция.

Не применимо. Маски одноразового использования.

16. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизации).

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

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

18. Гарантии изготовителя

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

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

19. Маркировка

19.1. На каждую потребительскую упаковку масок должна быть нанесена маркировка с указанием:

- товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- наименование изделия, обозначение типа;
- размер, цвет;
- количество изделий в упаковке;
- назначение;
- надпись «нестерильные», выделенная крупным шрифтом или цветом, в виде текста или символа по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «нетоксично», выделенная крупным шрифтом или цветом;
- обозначение технических условий;
- срок годности медицинского изделия: "5 лет с даты изготовления";
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год, указано цифрами);
- указание, что данное медицинское изделие предназначено для однократного применения в виде текста или символа по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- номер партии медицинского изделия;
- информация об операторе
- штрих-код
- информация о сертификации или декларировании (при наличии);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения;
- условия утилизации;
- предупреждения и меры предосторожности, которые необходимо исполнять в отношении медицинского изделия.

-указать тип маски по ГОСТ Р 58396

Допускается:

- дату изготовления включать в номер партии;
- фразу «номер партии» не печатать;
- не наносить товарный знак предприятия-изготовителя;
- нанесение символов в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.

19.2. Транспортная маркировка по ГОСТ 14192 с указанием надписи, соответствующей манипуляционному знаку «Беречь от влаги».

19.3. Допускается дополнять маркировку другими сведениями, наносить графические символы и рисунки, поясняющие потребительские свойства, использование изделий. Размеры графических символов и рисунков не устанавливаются, соблюдается их общее очертание.

Принят Гл.м.с.с.

