

«УТВЕРЖДАЮ»
Заместитель Генерального
директора по развитию
лекарственных препаратов
ФГУП «Московский
эндокринный завод»

« 14 » ИЮЛЯ 2021 г.



по ТУ 32.50.50-007-40393587-2020

1 Назначение

Назначение: Создание фильтрующего барьера для предотвращения попадания в органы дыхания и распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

Область применения – могут быть использованы медицинским персоналом и пациентами в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, работниками органов исполнительной, судебной и законодательной власти, работниками не медицинских учреждений и организаций, лицами, по роду деятельности имеющими высокий риск заболевания в эпидемический период или заражения им других лиц, а также населением в случае повышенной эпидемиологической опасности для предотвращения распространения инфекционных заболеваний в общественных и торговых организациях, в транспорте, во время эпидемий, при чрезвычайных ситуациях, в быту.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 1 (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»).

2 Основные технические характеристики

Маска медицинская является нестерильным одноразовым медицинским изделием и представляет собой прямоугольную салфетку, изготовленную из нетканых материалов, с вшитым носовым фиксатором, снабженную ушными петлями (эластичными шнурами), с окантовкой или без нее, с логотипом или без логотипа.

Форма и конструкция маски обеспечивают необходимую защиту, динамическое соответствие анатомическим особенностям носоротовой области лица и не причиняют дискомфорта при эксплуатации.

Маска медицинская состоит из 3 слоев:

- 1-й слой (к лицу, неокрашенный) – спанбонд;
- 2-й слой – фильтрующий (СМС, мультблаун) - антибактериальный фильтр;
- 3-й слой (внешний, окрашенный) – спанбонд.

Маска медицинская имеет три складки, глубиной от 0,8 до 1,5 см.

В верхней части маски располагается вшитый носовой зажим (фиксатор) длиной 90 - 120 мм из пластиковой, металло-пластиковой или металло-бумажной ленты для улучшения прилегания маски в области переносицы за счет повторения формы носа.

Маска имеет средства фиксации – эластичные ушные петли, которые обеспечивают плотное прилегание маски к лицу по бокам, облекая нос, рот и подбородок пользователя.

Элементы маски скреплены машинным соединением посредством ультразвуковой сварки.

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

Изделие соответствует виду климатического исполнения УХЛ 4 по ГОСТ 15150.

Требования к физико-механическим показателям:

Наименование показателя	Значение показателя
Эффективность бактериальной фильтрации, %	≥95 (тип I) ≥98 (тип II)
Воздухопроницаемость (Дифференциальное давление), Па/см ²	<29,4
Микробиологическая чистота, КОЕ/г	≤30

3 Варианты исполнения изделия

Маска медицинская лицевая одноразовая, по ТУ 32.50.50-007-40393587-2020, варианты исполнения:

- тип I с логотипом, размер (ширина x длина) 9,5 см x 17,5 см;
- тип I без логотипа, размер (ширина x длина) 9,5 см x 17,5 см;
- тип II с логотипом, размер (ширина x длина) 9,5 см x 17,5 см;
- тип II без логотипа, размер (ширина x длина) 9,5 см x 17,5 см.

Отличия вариантов исполнения указаны на первичной упаковке маски. Вариант исполнения маски «с логотипом» указывается в номере партии буквенным обозначением «Л», вариант исполнения маски «без логотипа» в номере партии не отображается.

4 Комплект поставки

Маски одного размера в полимерной упаковке по 1, 5, 7 или 10 шт. или в коробке из картона по 20, 50 или 100 шт.

Инструкция по применению (вкладыш).

5 Показания к применению

Применять по назначению с целью соблюдения санитарно-эпидемиологических требований в случаях, предусмотренных областью применения.

6 Противопоказания к применению

- Индивидуальная непереносимость материалов маски (наличие предрасположенности к аллергии)
- Истекший срок годности
- Механические повреждения изделий в составе комплекта

7 Побочные эффекты

Возможно развитие аллергических реакций при наличии индивидуальной непереносимости материалов маски.

8 Подготовка к работе, порядок работы

1. Проверить срок годности, указанный на упаковке, в случае истекшего срока годности, изделие непригодно.
2. Вскрыть упаковку, вынуть изделие из упаковки.
3. Приложить маску к лицу неокрашенной стороной, жестким фиксатором к переносице.
4. Закрепить ушные петли за уши.
5. Расправить складки маски так, чтобы маска плотно закрывала нос, рот и подбородок.
6. Прижать носовой зажим (фиксатор) к переносице.

Маска выполняет защитную функцию в течение 2-х часов. Рекомендуется заменить маску по истечении указанного времени.

После применения маску утилизируйте согласно действующим предписаниям.

9 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия:

одноразовый, не подлежащий ремонту продукт

10 Правила хранения и транспортирования

Хранить в упаковке производителя при температуре от +10 °С до +35 °С и при относительной влажности не более 80 %, предохранять от воздействия атмосферных осадков и попадания прямых солнечных лучей.

Условия хранения – 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Условия транспортирования - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Транспортировать при температуре от +10 °С до +35 °С и при относительной влажности не более 80 %.

Транспортирование изделия может осуществляться всеми видами закрытых транспортных средств, при условии их защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Маска при транспортировании должна быть устойчива к механическим воздействиям по ГОСТ Р 31209.

Гарантийный срок годности 5 лет с даты изготовления.

11 Требования к утилизации

Неиспользованные по назначению маски, упаковка и маски с истекшим сроком хранения, а также с поврежденной упаковкой, относятся к медицинским отходам класса «А» и в

соответствии с СанПиН 2.1.3684 утилизируются в порядке, предусмотренном для твердых коммунальных отходов.

Использованные маски относятся к медицинским отходам класса «Б» и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Физические лица должны утилизировать использованную маску согласно инструкции по утилизации:

- снятую маску срочно положить в полиэтиленовый пакет (либо первичную упаковку), предварительно убедившись, что в нем нет повреждений, после чего пакет герметично закрыть;
- герметично закрытый пакет выкинуть в мусорное ведро с крышкой или в контейнеры для твердых коммунальных отходов.
- руки тщательно вымыть с мылом или обработать антисептиком.

Организации должны утилизировать использованную маску как медицинские отходы класса «Б» или согласно инструкции по утилизации:

- использованные маски собираются в одноразовую мягкую упаковку (пакеты) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку или помещаются в специально установленную емкость, на которую нанесена надпись «утилизация масок и перчаток»;
- мягкая упаковка (одноразовые пакеты) должна быть закреплена на специальных стойках-тележках или контейнерах и установлена в таком месте, чтобы исключить контакт сотрудников с отходами.
- после заполнения пакета не более чем на 3/4, сотрудник ответственный за сбор отходов, завязывает пакет или закрывает его с использованием бирок-стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание;
- маски в закрытых емкостях (пакетах) помещают в контейнеры и затем в них перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов, до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания. Доступ посторонних лиц в место временного хранения медицинских отходов запрещается.

12 Упаковка

По 1, 5, 7 или 10 штук в полимерных пакетах одинакового размера с нанесенной маркировкой или 20, 50 или 100 штук в коробки из картона.

Пакеты полимерные или коробки из картона укладываются в групповую упаковку - ящик из гофрированного картона. Количество масок в групповой упаковке – 500, 700, 1000, 1400, 2000 или 2100 штук масок.

13 Производитель, адреса производства:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
Россия, 243413, Брянская область, Почепский муниципальный район, городское поселение
Рамасухское, территория Северная промзона, строение 2/2А, строение 2/2Б.

Организация для принятия претензий от потребителей:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25
Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10
<http://www.endopharm.ru>

**ИЗДЕЛИЕ НЕСТЕРИЛЬНО, НЕ ПОДЛЕЖИТ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПЕРЕД
ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ
НЕТОКСИЧНО
ИЗДЕЛИЕ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ, НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОМУ
ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12143

14 Графические символы, используемые для нанесения на маркировку

Изображение символа	Наименование символа
	Диапазон температур хранения
	Беречь от влаги
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Ознакомиться с инструкцией
	Не пищевой продукт
	Разрешена утилизация вместе с бытовыми отходами

15 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 58396-2019	Маски медицинские. Требования и методы испытаний
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 3811-72	Материалы текстильные. Ткани, нетканые полотна и штучные изделия. Методы определения линейных размеров, линейной и поверхностной плотностей
ГОСТ Р 55227-2012	Вода. Методы определения содержания формальдегиды
ГОСТ 18827-88	Изделия текстильно-галантерейные тканые, плетеные, витые, вязанные метражные и штучные. Виды и размеры. Правила приемки
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
№ 123-ФЗ от 22.07.2008 (в ред. от 27.12.2018)	Технический регламент о требованиях пожарной безопасности
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.007-76	Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности
ГОСТ 12.1.018-93	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.049-80	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.2.061-81	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности к рабочим местам

ГОСТ 12.2.062-81	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Ограждения защитные
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Требования безопасности
ГОСТ 12.4.011-89	Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
ГОСТ 12.0.004-2015	ССБТ. Организация обучения безопасности труда. Общие положения
ГОСТ 12.1.005-88	ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.2.032-78	ССБТ. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.3.002-2014	ССБТ. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.121-2015	ССБТ. Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Противогазы фильтрующие. Общие технические условия
ГОСТ 12.4.253-2013	ССБТ. Средства индивидуальной защиты глаз. Общие технические требования
ГОСТ 12.1.003-2014	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Шум. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 12.3.009-76	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности (с Изменением N 1)
ГОСТ 30772-2001	Межгосударственный стандарт. Ресурсосбережение
СанПиН 2.2.4.548-96	Санитарные правила и нормы «Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений»
ГОСТ ISO 10993.1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ 12088-77	Материалы текстильные и изделия из них. Метод определения воздухопроницаемости
ГОСТ 20790-93	Межгосударственный стандарт. Приборы, аппараты и оборудование медицинские
ГОСТ Р ИСО 22958-2011	Материалы текстильные. Водостойкость. Испытания на устойчивость к воздействию дождя. Воздействие горизонтальных водяных брызг
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

№ 96-ФЗ от 04.05.1999	Об охране атмосферного воздуха
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 исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 14192-96	Межгосударственный стандарт. Маркировка грузов

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 9 листа(ов).
Нач. Управления по внедрению и
регистрации ЛП ФГУП «Московский
эндокринный завод»

Е.П. Самойлова
«28» 07 2021 года
И.П.



КОПИЯ ВЕРНА

подпись

Е.П. Самойлова