

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «МедПол»

Медведев С.В.



Инструкция по применению

Маски медицинские по ГОСТ Р 58396-2019

Наименование

Маски медицинские по ГОСТ Р 58396-2019 (далее по тексту – «маски»)

Производитель (изготовитель): Общество с ограниченной ответственностью «МедПол» (ООО «МедПол»)

187450, Российская Федерация, Ленинградская обл., Волховский р-н, г. Новая Ладога, микрорайон Южный, дом 23, литера К, помещение 24

тел./факс 8(812) 7034540/34

E-mail: subbotin@nevis.spb.ru

Назначение

Маски предназначены для предупреждения заражения заболеваниями, передающимися воздушно-капельным путем, медицинского персонала, пациентов и граждан.

Область применения: применяются в стационарных и амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, общественных местах, на улице, в транспорте, а также в домашних условиях.

Потребители: пациенты, медицинский персонал, граждане

Функциональные характеристики

Размеры масок $(175 \times 95) \pm 5$ мм

Маски состоят из 3-х слоев: 3 слоя нетканого материала, 2 внешних, внутренний фильтрующий, резинка для фиксации, фиксатор для плотного прилегания маски к переносице.

Соединение слоев масок выполнено с помощью термообработки.

Все слои маски плотно прилегают друг к другу.

Маска, в процессе использования, сохраняет свою целостность, нет расслаивания, разрывов, и других механических повреждений

В конструкции масок, которые обеспечивают динамическое соответствие анатомическим особенностям носоротовой области лица, предусмотрены от двух до трех застроченных складок.

Маска имеет прикреплённые к двум боковым сторонам ушные петли (резинки для фиксации) на лице пользователя. Крепление ушных петель к маске выдерживает растягивающее усилие 0,5 Н (0,05 кгс) в течение 60 минут.

Маска имеет воздухопроницаемость, которая характеризуется дифференциальным давлением, не более 29,9 Па/см²; эффективность бактериальной фильтрации ≥ 95 % и микробиологическую чистоту ≤ 30 КОЕ/г.

Маски сохраняют свои свойства в рабочих климатических условиях, которые соответствуют У2 по ГОСТ 15150.

При изготовлении масок использованы следующие материалы:

- маска - нетканый материал «Спанбонд/Мельтблаун/Спанбонд» производства ООО «Нетканика», ТУ 13.95.10-001-28566401-18, Россия).

- ушные петли (резинка для фиксации) - Полипропилен этилен (CAS № 25038-54-4), Спандекс (CAS № 9009-54-4) производства Ленточная фабрика «Dalang Huayun в Дунгуане», Китай;
- фиксатор для носа – полипропилен этилен (CAS № 9010-79-1), стальная проволока (CAS № 7439-89-6) производства Ленточная фабрика «Dalang Huayun в Дунгуане», Китай;

Риски применения, показания и противопоказания, возможные побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению



Внимание: Необходимо менять маску каждые 2 часа



Внимание: Категорически запрещено повторное использование

Показания к применению – предупреждение заражения заболеваниями, передающимися воздушно-капельным путем.

Противопоказания к применению – индивидуальная непереносимость.

Возможные побочные эффекты – не выявлены

Требования безопасности

Материалы, используемые для изготовления масок, безопасны для использования
Маски не расслаиваются и не распадаются во время пользования.

Технические характеристики

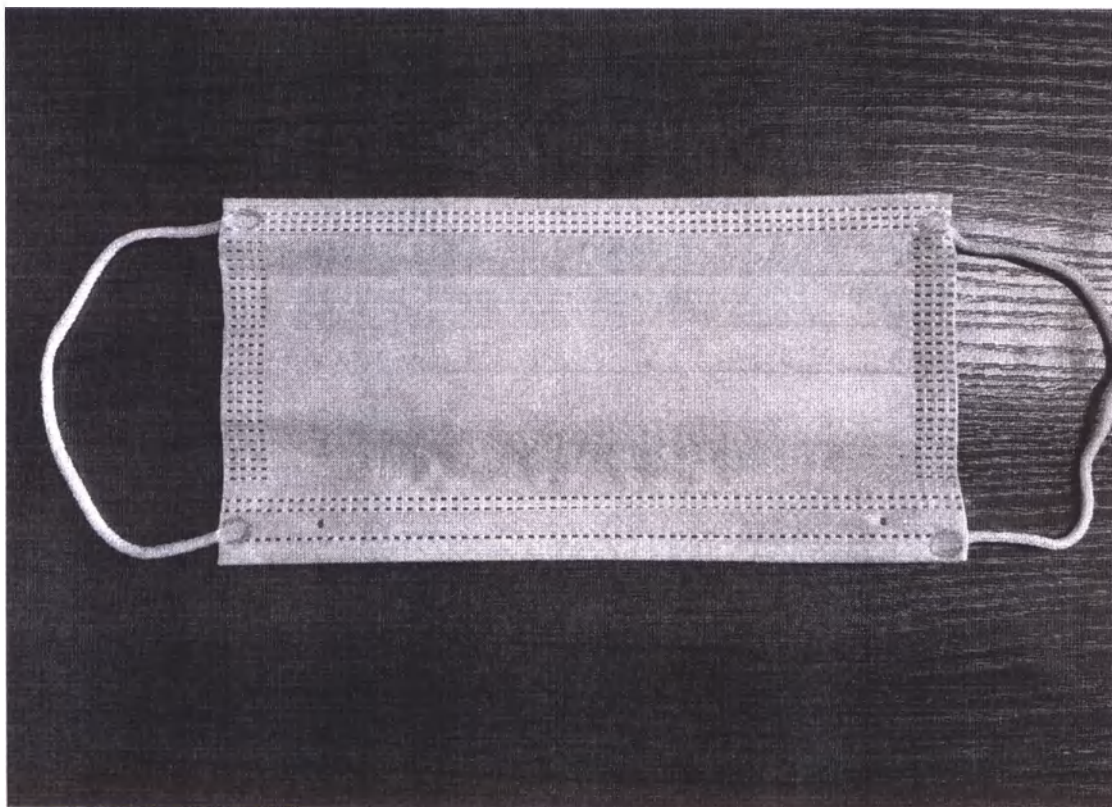
Масса маски, не более 10г

Маски в потребительской упаковке, упакованные в транспортную тару, устойчивы к климатическим воздействиям, которые соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Маска, упакованная в транспортную тару, устойчива к механическим воздействиям, которые соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444 для условий транспортирования.

Средний срок хранения масок в потребительской упаковке не менее 5 лет.

Общий вид изделия



Способ применения

1. Приложите маску к лицу фиксатором на переносице вверх.
2. Натяните и закрепите резиновые петли за ушными раковинами.
3. Согните гибкий фиксатор по контуру переносицы.
4. Распределите маску на лице, потянув за верхний и нижний края маски.
5. Меняйте маску каждые 2 часа.
6. После использования снять маску с лица и выбросить в мусор.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения

В масках отсутствуют лекарственные средства

Маски выпускаются нестерильными.

Маски являются одноразовым изделием.

Техническое обслуживание и ремонт

Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

Транспортирование и хранение

Маски транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Вид отправки – контейнерами и мелкая отправка.

Условия транспортирования масок соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, а в части устойчивости к механическим воздействиям соответствуют требованиям, предъявляемым изделиям группы 5 по ГОСТ Р 50444.

Условия хранения масок в транспортной упаковке предприятия-изготовителя на складах изготовителя и потребителя соответствуют условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Указания по эксплуатации

В период эксплуатации должны выполняться правила обращения с масками, установленные в надписи, нанесенной на потребительской упаковке.

Указания по утилизации

Материалы, из которых изготовлены маски, не содержат в своем составе веществ, опасных для человека и окружающей среды.

Маска после использования может быть утилизирована как бытовой мусор класса опасности А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие параметров и характеристик масок требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок годности масок – 5 лет.

Маркировка

Маркировка масок наносится на потребительскую упаковку и содержит следующие сведения:

Наименование изделия: Маски медицинские по ГОСТ Р 58396-2019.

Тип I

Изготовитель: ООО «МедПол», 187450, Российская Федерация, Ленинградская обл., Волховский р-н, г. Новая Ладога, микрорайон Южный, дом 23, литера К, помещение 24.

Регистрационное удостоверение № , дата

Адрес производства: 197762, Россия, г. Санкт-Петербург, г. Кронштадт, ул. Комсомола, д. 13;

Тел. (812) 703-45-40/34 www.aptekanevis.ru

Дата изготовления и номер партии;

Назначение: Маски предназначены для предупреждения заражения заболеваниями, передающимися воздушно-капельным путем, медицинского персонала, пациентов и граждан

Изделие одноразового использования, нестерильно

Размер (длина x ширина) (175x95)±5 мм

Сделано в России.

Способ применения:

1. Приложите маску к лицу фиксатором на переносице вверх.

2. Натяните и закрепите резиновые петли за ушными раковинами.
3. Согните гибкий фиксатор по контуру переносицы.
4. Распределите маску на лице, потянув за верхний и нижний края маски.
5. Меняйте маску каждые 2 часа.
6. После использования снимите маску с лица и выбросьте в мусор.

Состав: нетканый материал, резинка для фиксации, фиксатор для носа.

Количество: 1, 3, 5, 10, 30, 50, 100 шт.

Гарантийный срок годности: 5 лет.

Условия хранения: хранить в сухих проветриваемых помещениях.

Штрихкод

Знаки;



- Уважайте труд уборщиц!



- Не бросать в канализацию!



Знак непищевой упаковки



Запрет на повторное использование



Беречь от влаги



PP

Полипропилен



PAP

Бумага

Упаковка

Маски упакованы в потребительскую упаковку, имеющую вид: или пакета из пропиленовой плёнки БОПП производства ОАО «Могилевхимволокно» или картонной коробки (картон «Аванта» производства ООО «Авант») с вложенным в эту коробку пакета с масками из пропиленовой плёнки БОПП производства ОАО «Могилевхимволокно». Количество масок в потребительской упаковке: 1, 3, 5, 10, 30, 50, 100 шт.

Для транспортирования пакеты или коробки с масками уложены в полиэтиленовые мешки или ящики из гофрокартона.

На транспортной упаковке должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя;
- почтовый адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- количество упаковок;
- дата изготовления (месяц, год);
- номер партии

Пакет из пленки полиэтиленовой заварен или закрыт специальным клапаном, а картонная коробка заклеена.

Полиэтиленовые мешки и ящики из гофрокартона заклеены или обклеены лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или лентой типа скотч по ГОСТ 20477.

Перечень применяемых национальных стандартов

ГОСТ Р 58396-2019 (МАСКИ МЕДИЦИНСКИЕ. Требования и методы испытаний)

ГОСТ 15150 (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 (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5))

ГОСТ Р 50444 (ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия)

СанПиН 2.1.7.2790-2010

ГОСТ 18251-87 Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия

ГОСТ 20477-86 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия (с Изменением N 1)

ТУ 13.95.10-001-28566401-18 Нетканый материал типа Спанбонд и Спан-мельт-спан CREATEX-МЕД, CREATEX-КОМФОРТ

Техническое описание

Обращения по рекламациям

Претензии потребителей принимаются Производителем:

ООО «МедПол», Россия

Юридический адрес: 187450, Ленинградская обл., Волховский р-н, г. Новая Ладога, микрорайон Южный, дом 23, литер К, помещение 24

тел./факс 8-(812) 703-45-40/34

Приёмка

Маски медицинские приняты ОТК фирмы ООО «МедПол» и соответствуют требованиям ГОСТ Р 58396-2019

Подпись

Штамп ОТК

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Пром. им.
Кат. до: 8 (всаны)
м.с.с.с.
Ген. директор
С.В. Мельников

