

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»

Д.Е. Крупницкий



Инструкция по применению

**МАСКА МЕДИЦИНСКАЯ ЛИЦЕВАЯ ДЛЯ ЗАЩИТЫ
ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
«СОРБОТЕК»**

по ТУ 32.50.50-013-61014306-2020

МЕДИ.942819.001.ИП

Наименование

Маска медицинская лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования «СОРБОТЕК» по ТУ 32.50.50-013-61014306-2020

Назначение

Маски предназначены для индивидуальной защиты дыхательных путей от опасных биологических объектов.

Производитель (изготовитель):

Закрытое акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда»
(ЗАО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»)

Адрес места нахождения:

195027, г. Санкт-Петербург, ул. Магнитогорская, д.11, лит. А,

ч/пом 1Н, 2Н, 3Н, оф. 716, 718

e-mail: info@meditecz.ru

тел. (812) 622-10-15

Показания к применению – используется в качестве барьерного средства для населения, в том числе при возникновении угрозы распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

Противопоказания к применению – индивидуальная непереносимость.

Возможные побочные действия – не выявлены

Требования безопасности

Материалы, используемые для изготовления масок, безопасны для использования

На поверхности маски нет посторонних включений, которые могут создать неудобства или нанести вред пользователю.

Технические характеристики

Маска имеет резинку или завязки для фиксации маски на лице и состоит из следующего количества слоев: два, три и четыре слоя.

Все слои маски плотно прилегают друг к другу. Нет наличия местных отслоений, механических повреждений и посторонних включений.

Соединение слоев обеспечивается механически путем спаивания или же прошиваются все стороны маски накладным или краеобметочным швом по ГОСТ 12807, количество стежков на 1 см должно быть не менее трех. Допускается обработка краев маски окантовкой из нетканого материала.

Для обеспечения динамического соответствия анатомическим особенностям носоротовой области лица допускается в конструкции маски наличие в области носа и рта двух, глубиной не более 22 мм, или трех, глубиной не более 14 мм, застроченных складок.

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

Маска имеет следующие размеры:

- (165x85) ±3 мм,
- (175x95) ±3 мм.

Масса маски не более 7 г.

Маска должна иметь следующие характеристики:

Двухслойные маски выполненные по типу I в соответствии с ГОСТ Р 58396, должны соответствовать параметрам:

- Дифференциальное давление < 29.4 Па/см²
- Микробиологическая чистота ≥ 30 КОЕ/г

Трехслойные маски соответствуют типу II по ГОСТ Р 58396.

- Дифференциальное давление < 29.4 Па/см²
- Микробиологическая чистота ≥ 30 КОЕ/г

Четырехслойные маски соответствуют типу II по ГОСТ Р 58396.

- Дифференциальное давление < 29.4 Па/см²
- Микробиологическая чистота ≥ 30 КОЕ/г.

Поверхностная плотность маски должна быть не менее 50 г/м².

Прочность крепления средств фиксации, не менее 10 Н.

Маска выпускается в нестерильном виде.

Маска сохраняет свои свойства в рабочих климатических условиях, которые соответствуют У6 по ГОСТ Р 50444.

Маска в потребительской упаковке, упакованная в транспортную тару, устойчива 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.

Маски должны быть изготовлена из следующих материалов:

Наименование части	Материал	Производитель
Маска	Нетканый материал «спанбонд» (полипропилен)	ООО «НЕТКАНИКА», Россия
	Нетканый материал СМС (полипропилен)	ООО «НЕТКАНИКА», Россия
	Краситель 1% концентрат Maxithen/Unimax, марки PP5FA3071F BLUE (синий/голубой)	АО «Краснозаводский химический завод», Россия
	Нетканый материал мельтблаун из полипропилена	ООО «ЮВМилк»
Анатомическая проволока (фиксатор)	Металло-пластик (твист лента)	ООО «Компания клип лента», Россия
Завязки для фиксации маски	Тесьма из нетканого материала (спанбонд или СМС в зависимости от материала маски)	ООО «НЕТКАНИКА», Россия
Резинка для фиксации маски	Шнур эластичный 2,5 мм, состав спандекс/полиэфир, цвет - белый	ООО «ИНКОМТЕКС», Россия
Носовая планка	Вспененный полиуретан (IXPE)	ВАЙСИНЬ Медикал Ко., Лтд., Китай
Нить	Артикул А50/2	ООО «Евронить», Россия
Товарный ярлык	Бумага 80 г/м2	ЗАО «Интернешнл Пейпер», Россия

Наименование части	Материал	Производитель
Потребительская упаковка	Пленка по ГОСТ 12302, пакеты фасовочные 25х40 см	ООО «Тонар», Россия
Потребительская упаковка	Картон упаковочный	АО «КНАУФ ПЕТРОБОРД», Россия
Транспортная упаковка	Ящики из гофрированного картона с печатью ГОСТ 9142	ООО «БМК», Россия

Слои в масках должны быть следующей очередности:

- маска два слоя: внешний слой – материал «спанбонд», внутренний слой - материал «спанбонд» или внешний слой – нетканый материал СМС, внутренний слой - нетканый материал СМС;

- маска три слоя: внешний слой – материал «спанбонд», фильтрующий слой нетканый материал СМС, внутренний слой - материал «спанбонд» или внешний слой – материал «спанбонд», фильтрующий слой материал «спанбонд», внутренний слой - материал «спанбонд» или внешний слой – нетканый материал СМС, фильтрующий слой нетканый материал СМС, внутренний слой - нетканый материал СМС или внешний слой – материал «спанбонд», фильтрующий слой – мельтблаун, внутренний слой - материал «спанбонд»;

- маска четыре слоя: внешний слой – материал «спанбонд», фильтрующий слой – два слоя материал «спанбонд», внутренний слой - материал «спанбонд» или внешний слой – нетканый материал СМС, фильтрующий слой – два слоя нетканый материал СМС, внутренний слой - нетканый материал СМС.

В соответствии с номенклатурным обозначением маски имеют вид 367580.

По степени потенциального риска в процессе применения маски относятся к классу 1.

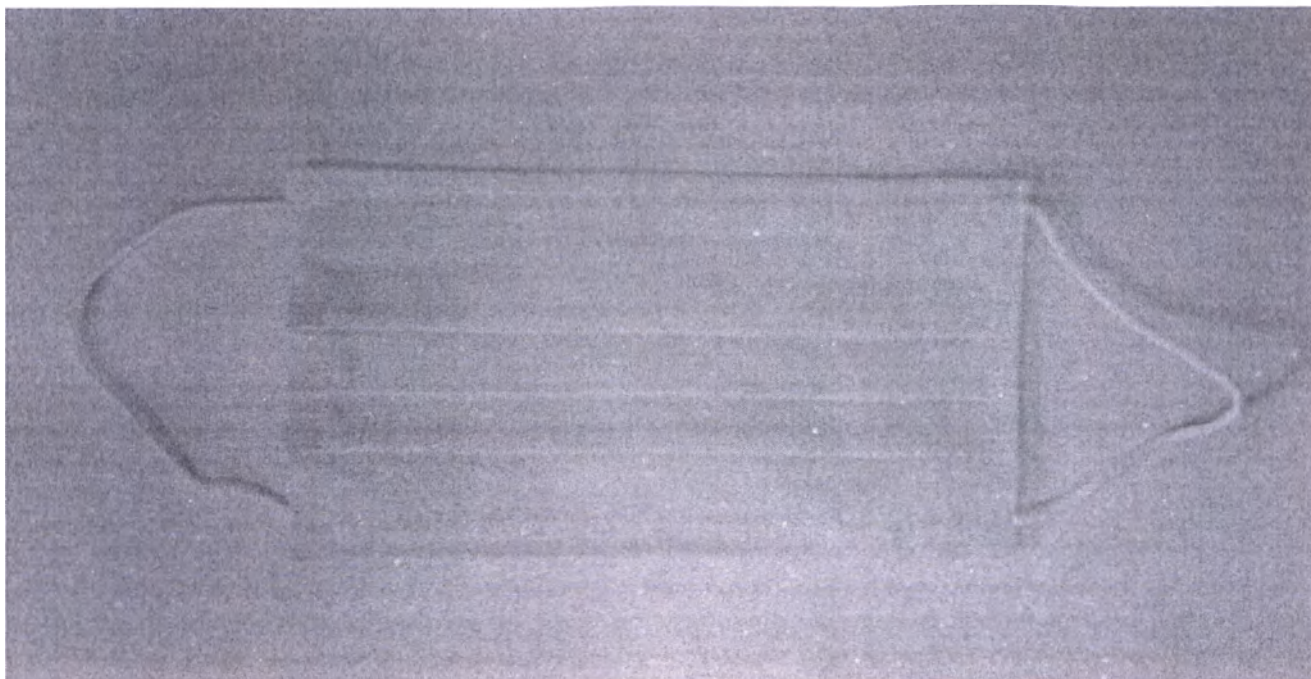
Комплектность

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт
1. Маска медицинская лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования «СОРБОТЕК», двухслойная, размер 165х85 мм, с резинками	МЕДИ.942819.001-01	1хп
2. Маска медицинская лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования «СОРБОТЕК», двухслойная, размер 165х85 мм, с завязками	МЕДИ.942819.001-02	1хп
3. Маска медицинская лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования «СОРБОТЕК», двухслойная, размер 175х95 мм, с резинками	МЕДИ.942819.001-03	1хп
4. Маска медицинская лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования «СОРБОТЕК», двухслойная, размер 175х95 мм, с завязками	МЕДИ.942819.001-04	1хп
5. Маска медицинская лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования «СОРБОТЕК», трехслойная, размер 165х85 мм, с резинками	МЕДИ.942819.001-05	1хп

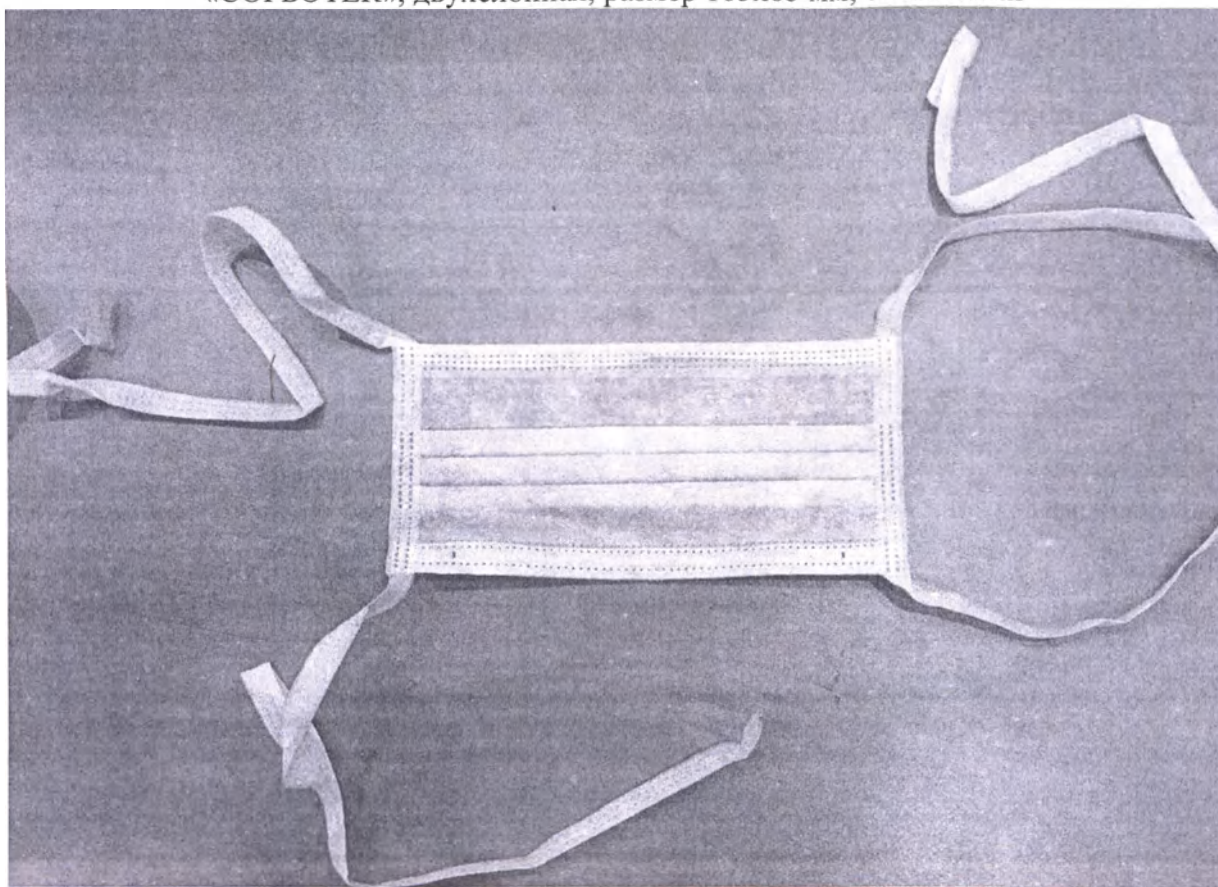
6. Маска медицинская лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования «СОРБОТЕК», трехслойная, размер 165х85 мм, с завязками	МЕДИ.942819.001-06	1хп
7. Маска медицинская лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования «СОРБОТЕК», трехслойная, размер 175х95 мм, с резинками	МЕДИ.942819.001-07	1хп
8. Маска медицинская лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования «СОРБОТЕК», трехслойная, размер 175х95 мм, с завязками	МЕДИ.942819.001-08	1хп
9. Маска медицинская лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования «СОРБОТЕК», четырехслойная, размер 165х85 мм, с резинками	МЕДИ.942819.001-09	1хп
10. Маска медицинская лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования «СОРБОТЕК», четырехслойная, размер 165х85 мм, с завязками	МЕДИ.942819.001-10	1хп
11. Маска медицинская лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования «СОРБОТЕК», четырехслойная, размер 175х95 мм, с резинками	МЕДИ.942819.001-11	1хп
12. Маска медицинская лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования «СОРБОТЕК», четырехслойная, размер 175х95 мм, с завязками	МЕДИ.942819.001-12	1хп
13. Маска медицинская лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования «СОРБОТЕК», трехслойная, размер 175х95 мм, с резинками на крест	МЕДИ.942819.001-13	1хп
14. Маска медицинская лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования «СОРБОТЕК», четырехслойная, размер 175х95 мм, с резинками на крест	МЕДИ.942819.001-14	1хп
15. Маска медицинская лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования «СОРБОТЕК», трехслойная, размер 175х95 мм, с резинками и защитной носовой планкой	МЕДИ.942819.001-15	1хп
16. Маска медицинская лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования «СОРБОТЕК», четырехслойная, размер 175х95 мм, с резинками и защитной носовой планкой	МЕДИ.942819.001-16	1хп
<u>Эксплуатационная документация</u> 17. Инструкция по применению	МЕДИ.942819.001.ИП	1 экз.
Примечания 1. Число п может быть от 1 до 250 шт. 2. Инструкция по применению вкладывается в каждую потребительскую упаковку		

Общий вид изделия

Маска медицинская лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования «СОРБОТЕК», двухслойная, размер 165х85 мм, с резинками



Маска медицинская лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования
«СОРБОТЕК», двухслойная, размер 165x85 мм, с завязками



Маска медицинская лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования
«СОРБОТЕК», двухслойная, размер 175x95 мм, с резинками



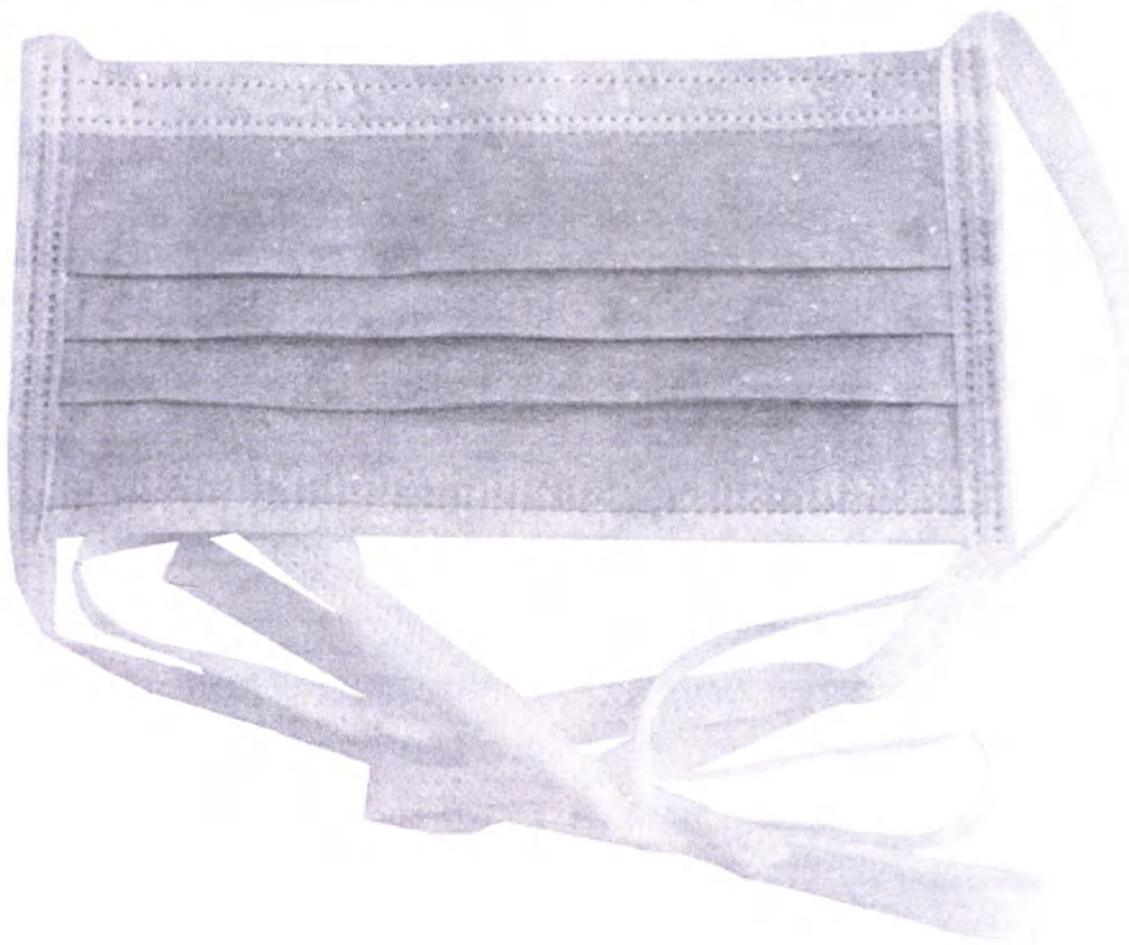
Маска медицинская лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования
«СОРБОТЕК», двухслойная, размер 175х95 мм, с завязками



Маска медицинская лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования
«СОРБОТЕК», трехслойная, размер 165х85 мм, с резинками



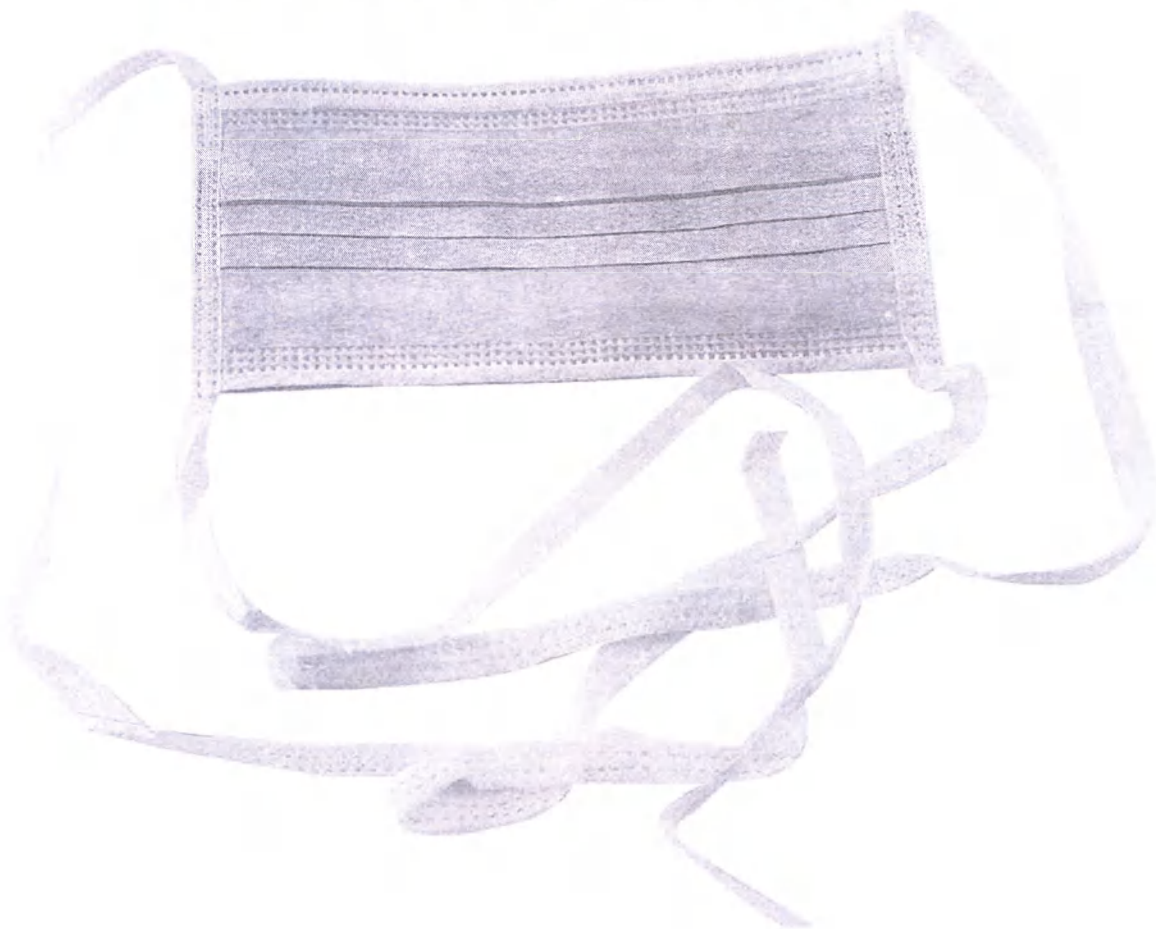
Маска медицинская лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования
«СОРБОТЕК», трехслойная, размер 165x85 мм, с завязками



Маска медицинская лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования
«СОРБОТЕК», трехслойная, размер 175x95 мм, с резинками



Маска медицинская лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования «СОРБОТЕК», трехслойная, размер 175х95 мм, с завязками



Маска медицинская лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования «СОРБОТЕК», четырехслойная, размер 165х85 мм, с резинками



**Маска медицинская лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования
«СОРБОТЕК», четырехслойная, размер 165х85 мм, с завязками**



Маска медицинская лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования

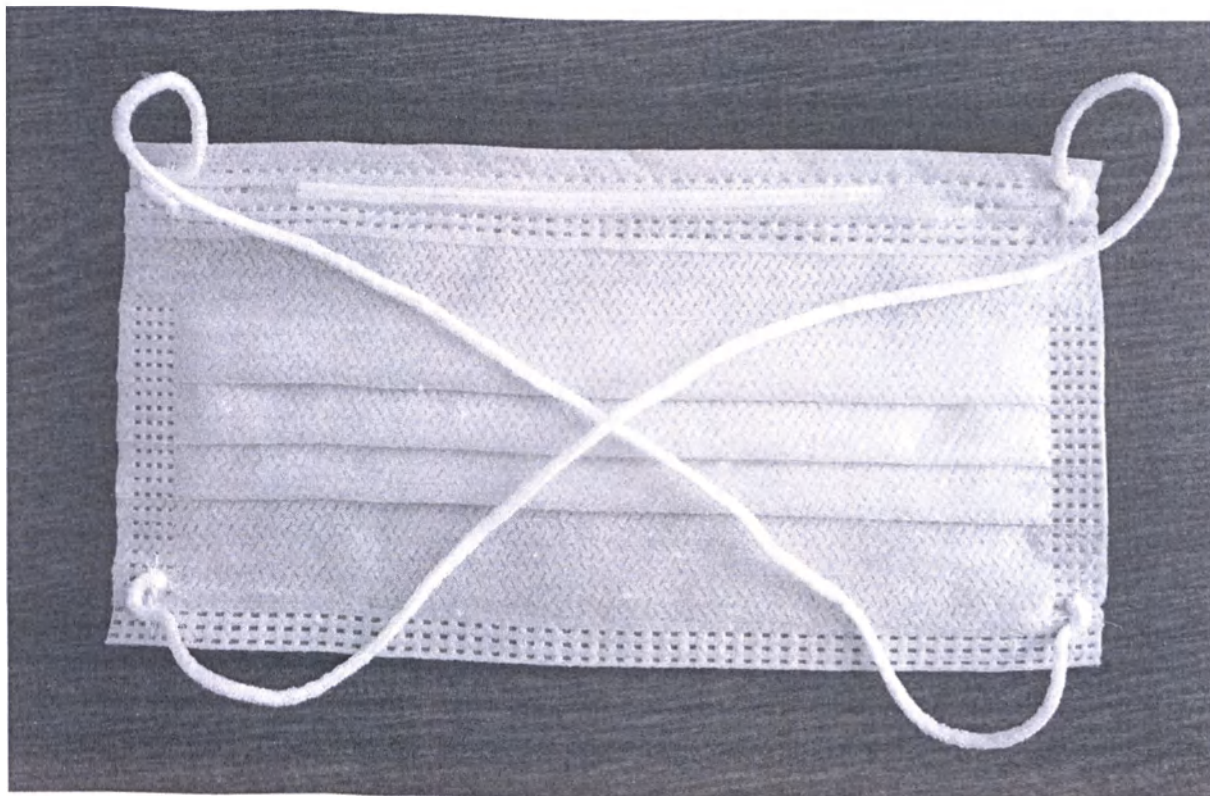
«СОРБОТЕК», четырехслойная, размер 175х95 мм, с резинками



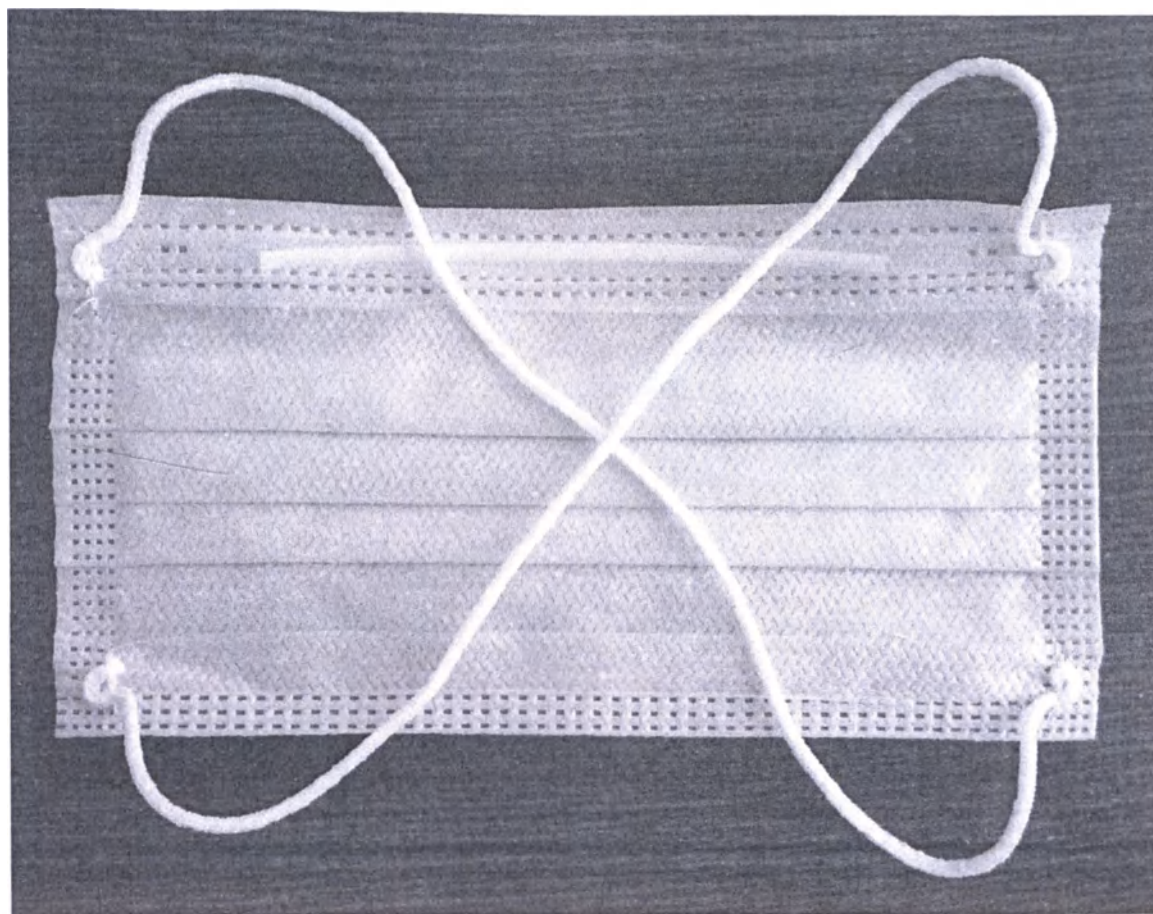
Маска медицинская лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования
«СОРБОТЕК», четырехслойная, размер 175х95 мм, с завязками



Маска медицинская лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования
«СОРБОТЕК», трехслойная, размер 175х95 мм, с резинками на крест

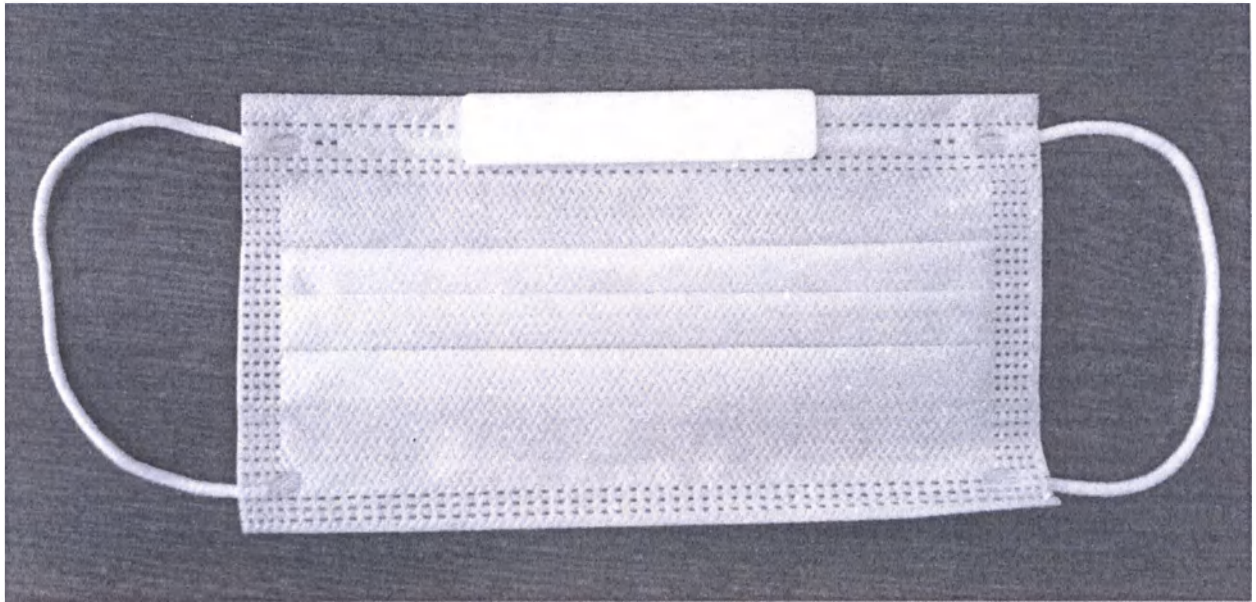


Маска медицинская лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования «СОРБОТЕК», четырехслойная, размер 175х95 мм, с резинками на крест

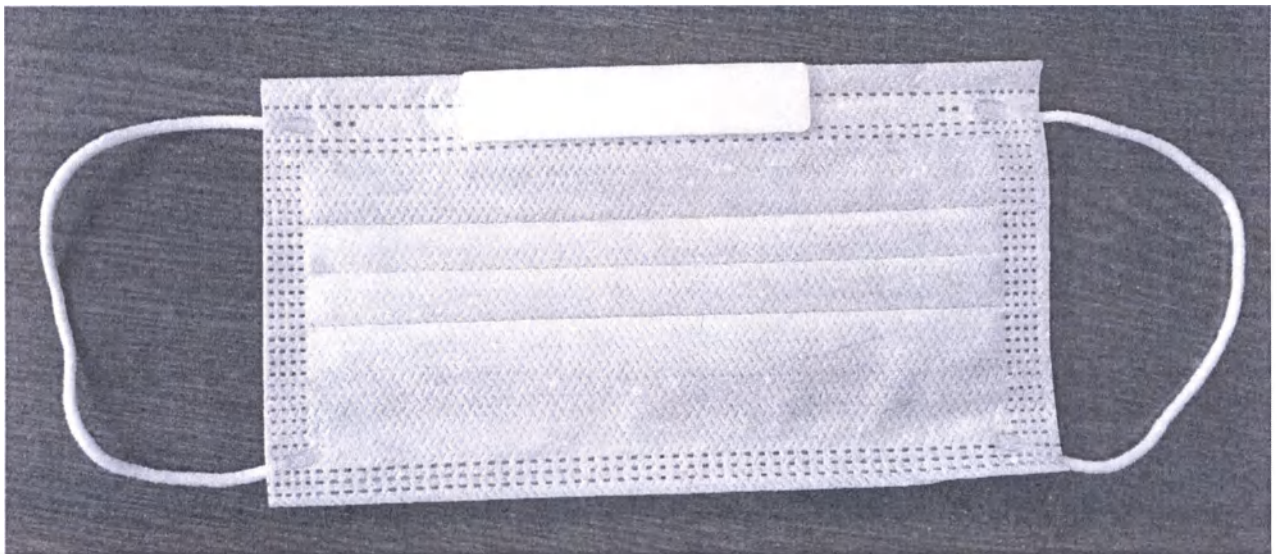


Маска медицинская лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования «СОРБОТЕК», трехслойная, размер 175х95 мм,

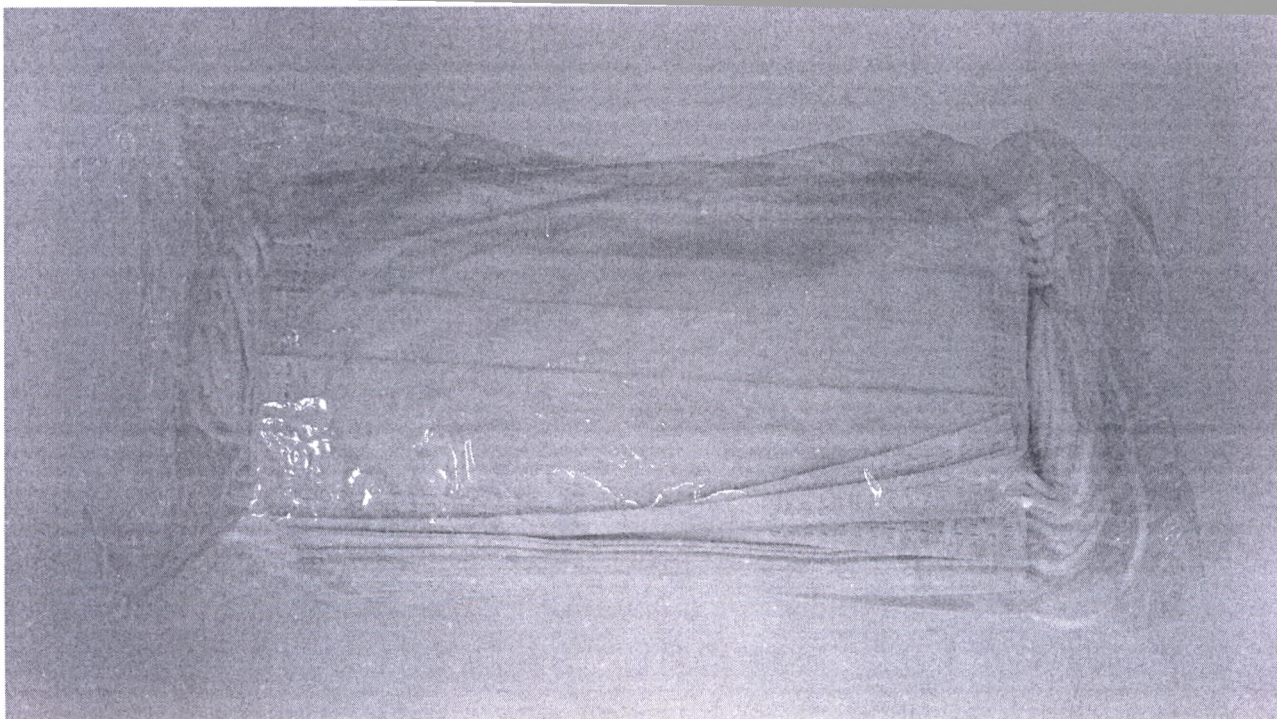
с резинками и защитной носовой планкой



Маска медицинская лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования «СОРБОТЕК», четырехслойная, размер 175х95 мм, с резинками и защитной носовой планкой

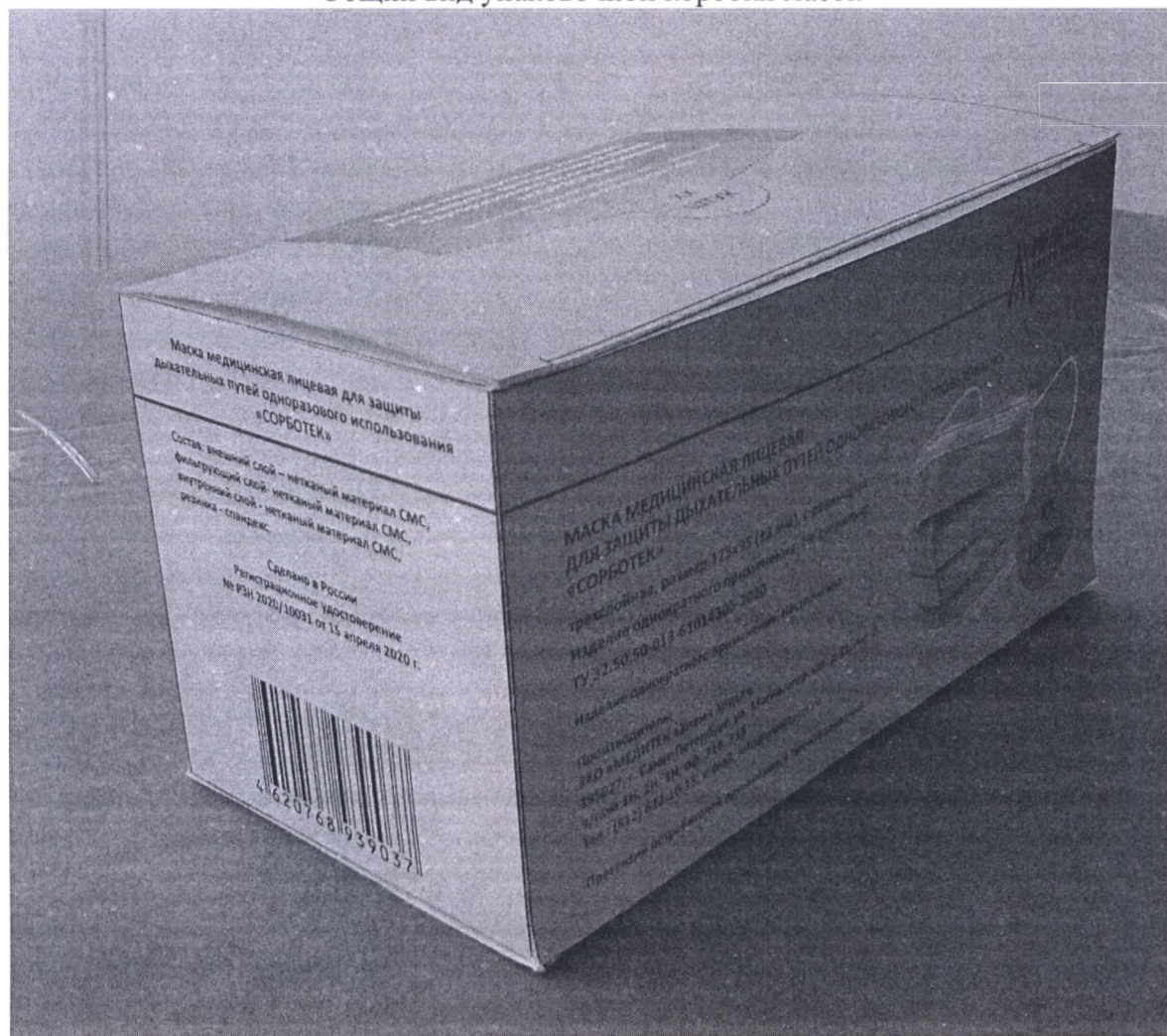


Общий вид упаковки масок с резинками



Общий вид упаковки масок с завязками





Способ применения:

1. Вскрыть упаковку.
2. Извлечь маску из упаковки и расправить.
3. Приложите маску к лицу фиксатором на переносице вверх.
4. Натяните и закрепите резиновые петли за ушными раковинами.
5. Согните гибкий фиксатор по контуру переносицы.
6. Распределите маску на лице, потянув за верхний и нижний края маски.
7. Меняйте маску каждые 2 часа.
8. После применения снять маску и утилизировать согласно действующим предписаниям.

Техническое обслуживание и ремонт

Маски предназначены для однократного применения, поэтому техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

Транспортирование и хранение

Транспортирование и хранение изделий должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 15150.

Транспортирование изделий может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующих на транспорте конкретного вида.

При перевозке открытым транспортом изделие защищают от атмосферных осадков. Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделия должны обеспечить ее сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Условия транспортирования должны соответствовать группе 5 по ГОСТ 15150.

Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Изделия хранят в крытых сухих складских помещениях на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей. Изделия должны быть защищены от прямого воздействия солнечного света.

Расстояние от пола до нижней полки стеллажа от внутренних и наружных стен до изделия должно быть не менее 0,2 м, от отопительных приборов до изделия - не менее 1 м, между стеллажами - не менее 0,7 м.

Маски в потребительской упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150, не более 5 лет после изготовления.

Указания по эксплуатации

В период эксплуатации должны выполняться правила обращения с масками, установленные в инструкции по применению.

После транспортирования в условиях отрицательных температур маски в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях по ГОСТ 1510 не менее 4 ч.

Рекомендованное непрерывное ношение маски, не более 2 часов.

Требования по утилизации и охране окружающей среды

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

Маска после использования содержит биологический компонент, поэтому она должна быть уложена в полиэтиленовый пакет, после чего может быть утилизирована как бытовой мусор класса опасности А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен, вся упаковка, в том числе и транспортная, через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения, эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации не установлен в виду однократности применения изделия.

Гарантийный срок хранения изделий в упаковке предприятия-изготовителя - 5 лет с момента изготовления.

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений упаковки и транспортной тары, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящими техническими условиями.

Маркировка

Маркировка маски должна быть выполнена на групповой упаковке, ярлыке, который должен быть наклеен на потребительскую упаковку или вложен в нее.

Маркировка должна содержать:

- Наименование изделия;
- Количество, шт;
- Дата изготовления (месяц и год);
- Номер партии;
- Срок годности – 5 лет;
- Условия хранения: хранить в чистых, сухих помещениях с температурой от +5°C до +40°C;
- Изделие однократного применения;
- Нестерильно;
- Претензии потребителей принимаются изготовителем;
- Штриховой код;
- Тип по ГОСТ Р 58396;

- Сделано в России;
- Способ применения;
- Состав;
- Обозначение настоящих технических условий;
- Номер Регистрационного удостоверения;
- Информация об изготовителе.

Транспортная маркировка должна соответствовать ГОСТ 14192 и ГОСТ Р ИСО 15223-1.

На транспортной упаковке должны быть указаны:

- информация о предприятии-изготовителе;
- наименование изделия;
- количество упаковок;
- дата изготовления (месяц, год);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер партии.

Транспортная маркировка должна быть нанесена на бумажный ярлык или непосредственно на потребительскую упаковку, ярлык прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки. Способы нанесения маркировки и материалы, применяемые при маркировке мешков и картонных ящиков, выбирают по ГОСТ 15223-1 и по ГОСТ 14192: «Беречь от влаги», «Температурный диапазон», «Не допускать воздействия солнечного света», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации» и др.

Упаковка

Упаковка масок должна производиться по конструкторской документации предприятия-изготовителя и должна обеспечить сохранность упакованных изделий при транспортировании и хранении.

Маска, в количестве от 1 до 250 штук, должна быть упакована в потребительскую упаковку из полиэтиленовой плёнки или картонную коробку размером не более 190 мм X 100 мм x 100 мм (ДхШхВ).

Первичные упаковки с маской или групповые из коробок, должны быть упакованы в транспортную тару.

В транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист, в котором должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя;
- почтовый адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- количество упаковок;
- дата изготовления (месяц, год);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер партии;
- дата упаковывания;
- номер упаковщика.

Масса брутто должна быть не более 20 кг.

Изделия укладывают в транспортную тару, в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13514 и/или пакетирование в транспортные пакеты по ГОСТ

26663, либо иную тару способную обеспечить сохранность изделия при транспортировке от механических повреждений.

По согласованию изготовителя с потребителем допускаются иные способы упаковывания и защиты изделий от механических повреждений и атмосферных явлений при транспортировке и хранении.

Обращения по рекламациям

Закрытое акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда»

(ЗАО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»)

Адрес места нахождения:

195027, г. Санкт-Петербург, ул. Магнитогорская, д.11, лит. А,

ч/пом 1Н, 2Н, 3Н, оф. 716, 718

e-mail: info@mediteczt.ru

тел. (812) 622-10-15

Приёмка

Принято ОТК ЗАО «МЕДИТЕК «Знамя Труда» и соответствуют требованиям

ТУ 32.50.50-013-61014306-2020

Подпись

Штамп ОТК

Прочитано, пронумеровано и скреплено печатью:
25 листов

Генеральный директор
ЗАО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»

М.П.

Крупицкий Д.Е.

20 года