



Торговая компания ООО «Аверс»
301212 Тульская область, Щёкинский район, р.п. Первомайский,
ул. Симферопольская 3, литер А
email: avers_a@inbox.ru

все виды нетканых материалов и изделия из них

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Аверс»

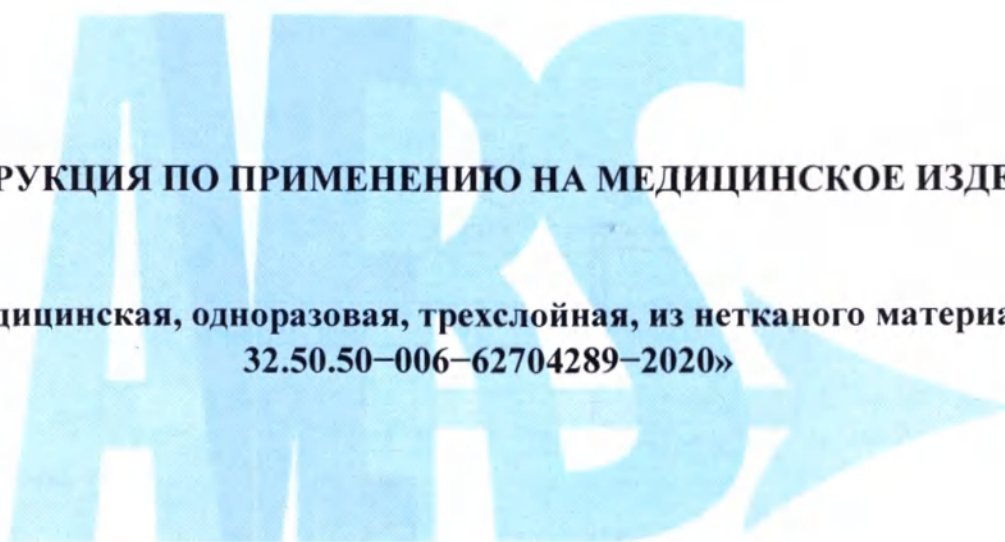
Подзоров В./

«29» апреля 2021г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**«Маска медицинская, одноразовая, трехслойная, из нетканого материала по ТУ
32.50.50-006-62704289-2020»**



Инструкция по применению на медицинское изделие
«Маска медицинская, одноразовая, трехслойная, из нетканого материала по
ТУ 32.50.50 – 006 – 62704289 – 2020»

НАЗНАЧЕНИЕ:

Маска предназначена для защиты органов дыхания от попадания биологических жидкостей обеспечения профилактических мероприятий, направленных на снижение риска инфицирования населения. Маска используется в качестве барьерного средства, в том числе при возникновении угрозы распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ:

Медицинский персонал и пациенты без квалификации, а также персонал и посетители общественных учреждений, а также лицами, имеющими признаки респираторных заболеваний.

КЛАССИФИКАЦИЯ:

Вид в номенклатурной классификации медицинских изделий по видам: 367580 «Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования».

Изделие соответствует виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 по ГОСТ 31508, Приказу МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Маски соответствуют типу I по ГОСТ Р 58396.

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ:

Конструкция маски представляет собой изделие прямоугольной формы, которое по центру имеет три односторонние складки и носовой фиксатор, по углам маски размещены фиксирующие резинки, обеспечивающие динамическое соответствие анатомическим особенностям носоротовой области лица (см. Рис.1).

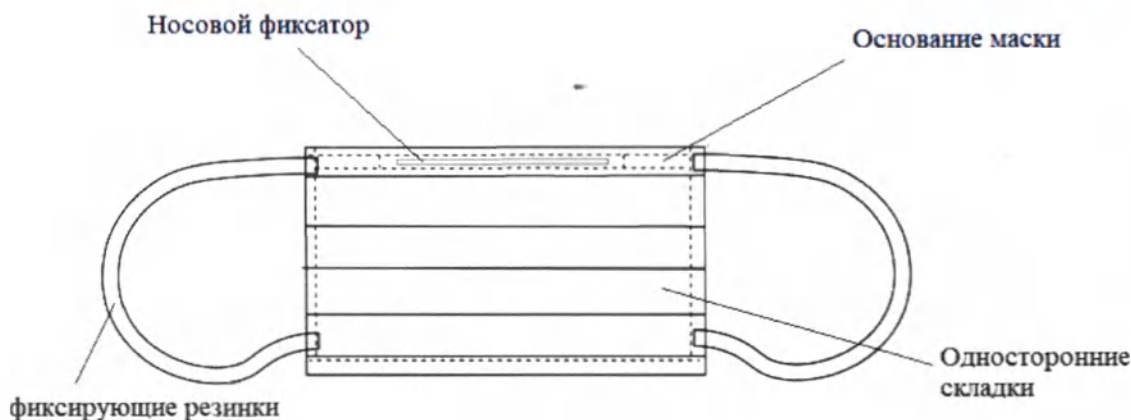


Рисунок 1. Внешний вид маски

Маски выпускаются в следующих вариантах исполнения:

- маска медицинская, одноразовая, трехслойная, из нетканого материала (взрослая);
- маска медицинская, одноразовая, трехслойная, из нетканого материала (детская).

Маски выпускают нестерильными. Перед использованием не требуют стерилизации.

Маски имеют гибкий носовой фиксатор для обеспечения и подбора индивидуальной формы и лучшего прилегания к лицу.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Предупреждение внешнего инфицирования человека и передачи инфекции от больного в окружающую среду. В качестве барьерного средства для населения, в том числе при возникновении угрозы распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Наличие индивидуальной непереносимости компонентов, из которых изготовлены изделия.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

Возможно возникновение аллергической реакции при наличии индивидуальной непереносимости компонентов изготовления маски. В случае возникновения раздражающей реакции следует прекратить использование изделия.

КОМПЛЕКТНОСТЬ:

Таблица 5

Наименование	Количество
1. Маска одного варианта исполнения в потребительской упаковке	1 шт., 2 шт., 3 шт., 5 шт., 10 шт., 15 шт., 20 шт., 25 шт., 50 шт., 100 шт., 500 шт.
2. Инструкция по применению	1 шт. (на транспортную упаковку)

ГАБАРИТНЫЕ И ОСНОВНЫЕ РАЗМЕРЫ:

Таблица 1

Параметр	Вариант исполнения	Маска медицинская, одноразовая, трехслойная, из нетканого материала (взрослая)	Маска медицинская, одноразовая, трехслойная, из нетканого материала (детская)
Длина маски, см		17,5±3,0	14,5±3,0
Ширина маски, см		9,0±3,0	9,5±3,0
Длина фиксирующей резинки, см		20,0±5,0	20,0±5,0
Диаметр фиксирующей резинки, мм		1,0 - 3,0	1,0 - 3,0
Длина носового фиксатора, мм		100,0±10,0	80,0±5,0
Ширина носового фиксатора, мм		3,0±1,0	3,0±1,0
Толщина носового фиксатора, мм		0,7-1,0	0,7-1,0

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МАСОК

Таблица 2

Параметр	Вариант исполнения	Маска медицинская, одноразовая, трехслойная, из нетканого материала (взрослая)	Маска медицинская, одноразовая, трехслойная, из нетканого материала (детская)
Цвет		белый, светло-голубой, розовый, светло-зеленый, фиолетовый	белый, светло-голубой, розовый, светло-зеленый, фиолетовый
Масса изделия без упаковки, г		5±3	3±2
Количество слоев изделия, шт.		3	
Поверхностная плотность, г/м ² , не менее		50	
Разрывная нагрузка в поперечном направлении, Н (кгс):			
- в сухом состоянии не менее		40,0	
- во влажном состоянии не менее		30,0	
Разрывная нагрузка в продольном направлении, Н (кгс):			
- в сухом состоянии не менее		40,0	
- во влажном состоянии не менее		30,0	
Прочность крепления резинок, Н, не менее		25	
Устойчивость фиксатора к изгибу на		180 ⁰	
Дифференциальное давление, Па/см ²		≤ 29,4	
Эффективность бактериальной фильтрации, %		≥ 95	
Микробиологическая чистота, КОЕ/г		≤ 30	

ПРИМЕНЕНИЕ:

Инструкция по применению: вскрыть упаковку, вынуть изделие из упаковки, приложите маску к лицу, закрепите за уши резиновые петли, по контуру носа согните носовой фиксатор, расправьте для удобства, чтобы маска плотно закрывала рот и нос, использовать по назначению. Рекомендована для одноразового применения в течение нескольких часов (2-3 часа). Заменять маску следует по необходимости, в зависимости от загрязнения или повреждений во время работы, а также если маска стала мокрой, дыхание затрудненным. После применения маска должна быть утилизирована в соответствии с:

- СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», как медицинские отходы класса Б.

- не использованная маска должна быть утилизирована в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», как медицинские отходы класса А. Возможна утилизация с бытовыми отходами.

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.

СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ:

Наименование части	Наименование материала, марка	НТД	Производитель, страна производства
Внешние слои (контактирующие с лицом и с внешней средой) маски	СМС (нетканый материал на основе 100% полипропилен: спанбонд, мелтблаун, спанбонд) цвет белый (MP82731 краситель TosaF), светло-голубой (MP67245C краситель TosaF)	Плотность не менее 15г/м2 не более 30 г/м2.	ООО «Авгол», Россия
	СМС (нетканый материал на основе 100% полипропилен: спанбонд, мелтблаун, спанбонд), производства ООО «Нетканика», Россия, цвета: розовый Americhem/ 66152-M1-300; светло-зеленый Americhem /64613-M1-300; фиолетовый Clariant /Remafin Violet PP 43075702	Плотность не менее 15г/м2 не более 30 г/м2.	ООО «Авгол», Россия
	СМС (нетканый материал на основе 100% полипропилен: спанбонд, мелтблаун, спанбонд), цвета: розовый Americhem/ 66152-M1-300; светло-зеленый Americhem /64613-M1-300; фиолетовый Clariant /Remafin Violet PP 43075702. Плотность не менее 15г/м2 не более 30 г/м2.	Плотность не менее 15г/м2 не более 30 г/м2.	ООО «Нетканика», Россия
Внутренний слой маски	Микроволокнистое нетканое полотно Мелтблаун (100 % полипропилен) или СМС (100% полипропилен: спанбонд, мелтблаун, спанбонд)	Плотность не менее 15г/м2 не более 30 г/м2, цвет белый	ООО «Авгол», Россия
Резинка	Тесьма плетеная эластичная, круглая (диаметр 2; 2,5; 3 мм) (спандекс 20% + покрытие из полиэстера 80% и спандекс 5% и текстильное покрытие из полиэфирных нитей 95%) цвет белый	предельное растяжение 200-250, ОСТ 17-10-31-2000	Производитель ООО «ЮниГрупп», Россия
Носовой фиксатор	Лента из полимерных материалов, модели: клип лента (clip band), твист лента (twist band), Ю-клипс (U-clips) цвет белый		ООО «КОМПАНИЯ КЛИП ЛЕНТА», Россия

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ:

Транспортирование.

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.

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 условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Хранение.

Условия хранения масок в упаковке предприятия-изготовителя – по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150: при температуре от +5° С до +40° С и относительной влажности 20-80%.

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.

УТИЛИЗАЦИЯ:

Использованные по назначению изделия утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790 для медицинских отходов класса Б.

Не использованные по назначению и с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790 для медицинских отходов класса А. Возможна утилизация с бытовыми отходами.

Утилизация изделий должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

ПРИМЕНЯЕМЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ:

Маска соответствует требованиям:

ГОСТ Р 58396 «Маски медицинские. Требования и методы испытаний»;

ТУ 13.92.29-006-62704289-2020 «Маска медицинская одноразовая трехслойная из нетканого материала».

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий применения, транспортировки и хранения до конца срока годности, отмеченных на упаковке и в инструкции по применению.

Гарантийный срок хранения в оригинальной упаковке - 5 лет с даты производства.

Изготовитель гарантирует соответствие качества масок требованиям ТУ 32.50.50-006-62704289-2020, при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, предусмотренных в ТУ.

Гарантийный срок хранения: 5 лет с момента изготовления.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Изготовитель ООО «Аверс»

По всем вопросам обращаться по адресу или телефону: 301212, Тульская область, Щекинский район, р.п. Первомайский, ул. Симферопольская, д. 3, литер А

Телефон: 8-916-579-06-08

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ:



«Беречь от влаги»



«Беречь от солнечных лучей»



«Не стерильно»



«Не использовать при повреждении упаковки»



«Нетоксичный материал».

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

6 (шесть) листов

Должность ген. директор

Подпись [подпись] / Порочнев В

«10» июня 20 18 г.

