

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Гарантия»

Липатников А.В.

М.П.

«28» декабря 2020 года



*ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ*

*МАСКА МЕДИЦИНСКАЯ ОДНОРАЗОВАЯ НЕСТЕРИЛЬНАЯ
ТРЕХСЛОЙНАЯ ПО ТУ 32.50.50-001-42066361-2020*

Содержание

1. НАИМЕНОВАНИЕ И ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МИ, РАЗРАБОТЧИКЕ МИ, АДРЕСАХ МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МИ	3
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
4. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ	3
5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ	3
6. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	3
8. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	4
9. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	4
10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	4
11. ЧАСТОТА ЗАМЕНЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
12. ВИД И ДЛИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА .	4
13. ОПИСАНИЕ, ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	6
16. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	7
17. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ.....	7
18. УПАКОВКА	7
19. МАРКИРОВКА, МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ И ЭТИКЕТОК	9
20. ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ.....	11
21. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	11
22. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ И КОНТРОЛЯ	11
23. ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	11
24. РЕКЛАМАЦИЯ	12

1. НАИМЕНОВАНИЕ И ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маска медицинская одноразовая нестерильная трехслойная по ТУ 32.50.50-001-42066361-2020, в вариантах исполнения:

1. Маска медицинская одноразовая нестерильная трехслойная размер 17,5×9,5 см, цвет: голубой.
2. Маска медицинская одноразовая нестерильная трехслойная размер 17,5×9,5 см, цвет: зеленый.

Далее по тексту совместно – «маска», «изделие».

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МИ, РАЗРАБОТЧИКЕ МИ, АДРЕСАХ МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МИ

ООО «Гарантия»

Юридический адрес: Россия, 184042, Мурманская область, Кандалакшский район, город Кандалакша, улица Первомайская, дом 85А.

Адрес места производства: Россия, 184042, Мурманская область, Кандалакшский район, город Кандалакша, улица Первомайская, дом 85А.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маски предназначены для защиты органов дыхания человека от возможного заражения инфекционными заболеваниями, а также сокращению выхода инфекционных агентов из носовой и ротовой полости бессимптомного носителя или пациента с клиническими симптомами.

4. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Предупреждение перекрестного заражения пациентов и медицинского персонала во время эпидемии, предотвращение заражения заболеваниями, которые передаются от больного человека здоровому воздушно-капельным путем.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Медицинские работники, пациенты (как здоровые, так и потенциальные разносчики инфекции). Предназначено для использования потребителями всех возрастных категорий.

6. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Применяются как медицинским персоналом, так и пациентами в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, поликлинических условиях, общественных организациях, а также в домашних условиях.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость компонентов сырья масок.

8. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты и нежелательные реакции отсутствуют. Тем не менее, маски следует использовать с осторожностью людям с ярко выраженной индивидуальной непереносимостью отдельных компонентов изделия.

9. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Возьмите маску в обе руки и расположите ее перед лицом.

Удерживая за резинки, заведите их за уши и наденьте маску на лицо.

При необходимости растяните маску по вертикали по направлению от носа к подбородку, расправив складки, тем самым увеличив площадь прилегания маски.

Для более плотного прилегания маски, слегка надавите пальцами на гибкий носовой фиксатор, расположенный по верхнему краю маски.

Маски рекомендованы для одноразового применения.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделия не следует использовать после истечения срока годности, поскольку физические свойства изделий не могут далее оставаться оптимальными для целевого назначения.

Не допускается применять маски, имеющие механические повреждения, разрывы, нарушающие целостность изделия.

Не допускается применять маски при работах с сильнодействующими химическими веществами, способными вступить в реакцию с материалом маски.

11. ЧАСТОТА ЗАМЕНЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Заменять маску рекомендуется при необходимости, по мере ее увлажнения с внутренней стороны, а также в зависимости от внешних условий, но не позднее, чем через три часа непрерывного ношения.

Изделие применяется однократно и не предназначено для повторного использования.

12. ВИД И ДЛИТЕЛЬНОСТЬ КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Маски относятся к изделиям поверхностного контакта с организмом (неповрежденными кожными покровами), по продолжительности контакта маски относятся к изделиям кратковременного контакта (менее 24 ч).

13. ОПИСАНИЕ, ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маски представляют собой комбинированные трехслойные изделия из нетканых материалов. Обязательная часть конструкции маски — фильтрующий элемент, который очищает воздух от микроскопических вредоносных частиц на 95 %. Для удобства предусмотрен встроенный фиксатор для носа из проволоки или гибкой пластмассы, обеспечивающий плотное прилегание и дополнительную защиту. В производственном цикле применяется техника прокатки слоев под горячей струей пара, в результате которой материалы плотно

сцепляются. Для создания не используются клей и сшивание нитями, маска получается мягкой, удобной, гибкой и не вызывает раздражений на коже. Пропускная способность маски высокая, это достигается за счет использования тончайших волокон на основе легких тканей. Конструкция масок представлена на рисунке 12.1.

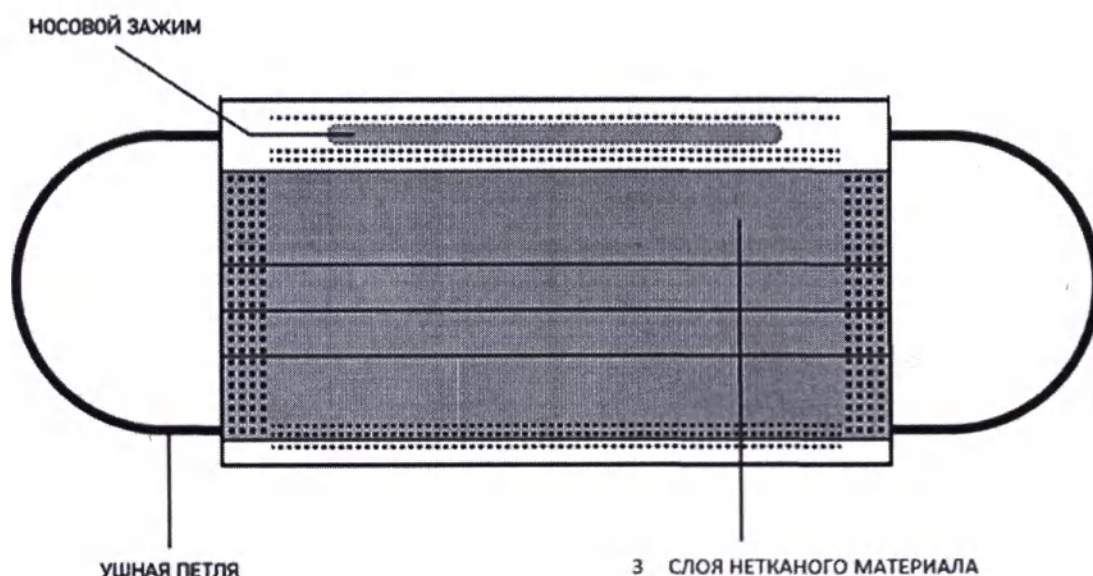


Рисунок 12.1

Представительные фотографические изображения масок на рисунке 12.2

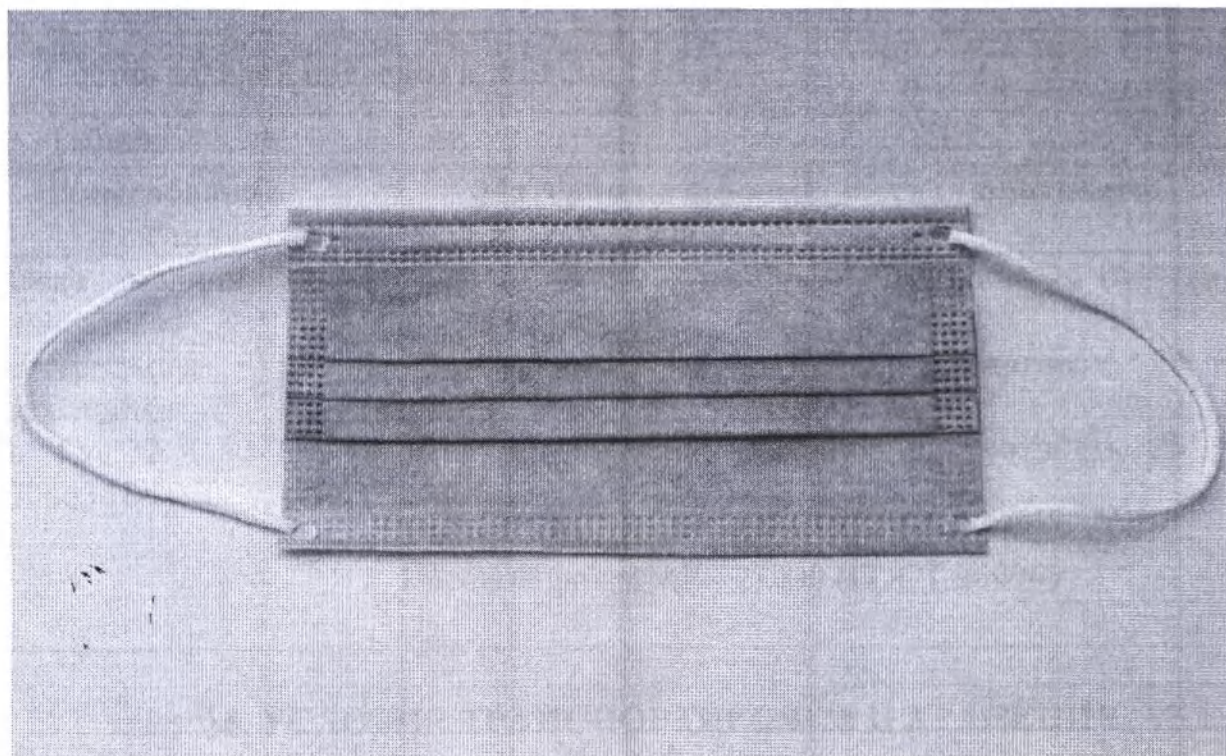


Рисунок 12.2

14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Технические характеристики изделий приведены в таблице 13.1 и 13.2.

Таблица 13.1

Длина маски, мм	175 ± 10
Ширина маски в готовом виде, мм	95 ± 10
Длина носового фиксатора, мм	90 ± 15
Ширина носового фиксатора, мм	1,5 – 4,0
Толщина носового фиксатора, мм	0,3 - 1,2
Длина фиксирующей резинки, мм	175 ± 15
Диаметр резинки, мм	$2,5 \pm 2,0$
Глубина складок, мм	15 ± 5

Таблица 13.2

Наименование параметров	Значения параметров
Масса маски, г	$2,6 \pm 0,3$
Поверхностная плотность, г/м ²	$65,0 \pm 5,0$
Эффективность фильтрации, %	не менее 95
Дифференциальное давление, Па/см ²	не более 29,4
Микробиологическая чистота, КОЕ/г	не более 30

Состав изделий приведен в таблице 13.3.

Таблица 13.3

Наименование изделия	Материалы и поверхностная плотность
Маска медицинская одноразовая нестерильная трехслойная по ТУ 32.50.50-001-42066361-2020	1. Внешний слой – спанбонд. Плотность 25 г/м ² (Цвет: голубой, зеленый); 2. Фильтрующий слой - СМС. Плотность 20 г/м ² (белый); 3. Внутренний слой - спанбонд, плотность 25 г/м ² (белый). 4. Ушные резинки – эластан, полиэстер (белая) 5. Носовой фиксатор – 21030 (ГОСТ 26996)

15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Маски могут транспортироваться всеми видами транспортных средств в крытых транспортных средствах. Транспортирование морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». При перевозке открытым транспортом изделие

защищают от атмосферных осадков. Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделий должны обеспечить их сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

Условия транспортировки: при температуре от минус 20 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не более 80%.

Маски должны храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 1 (Л) ГОСТ 15150, но при температуре от 0 °С до 35 °С и относительной влажности воздуха не более 70%. Маски должны храниться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий. Гарантийный срок хранения маски – 5 лет с даты изготовления, при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

16. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие предназначено для одноразового использования и не является стерильным. Очистка, дезинфекция и стерилизация не применимы.

17. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

В комплект поставки масок входит:

- изделие и комплект документации на поставляемое изделие (инструкция по применению для потребителя).
- в индивидуальную (групповую) упаковку вкладывается 1, 3, 5, 10, 20, 25, 50, 100, 200, 500 штук масок.
- в транспортную упаковку вкладывается, утвержденное в нормативной документации предприятия-изготовителя, количество групповых упаковок согласовывается с заказчиком и устанавливается согласно договору о поставке.

18. УПАКОВКА

В каждую упаковку упаковывают маски одного типа и размера.

Изделия укладывают в индивидуальную упаковку - пленку полиэтиленовую по ГОСТ 10354, далее – в транспортную упаковку - 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 транспортной упаковке устанавливается договором о поставке.

Фотографическое изображение индивидуальной (групповой) упаковки (пример для маски в кол-ве 50 штук в упаковке) представлено на рисунке 17.1, транспортной на рисунке 17.2 соответственно.

Рисунок 17.1

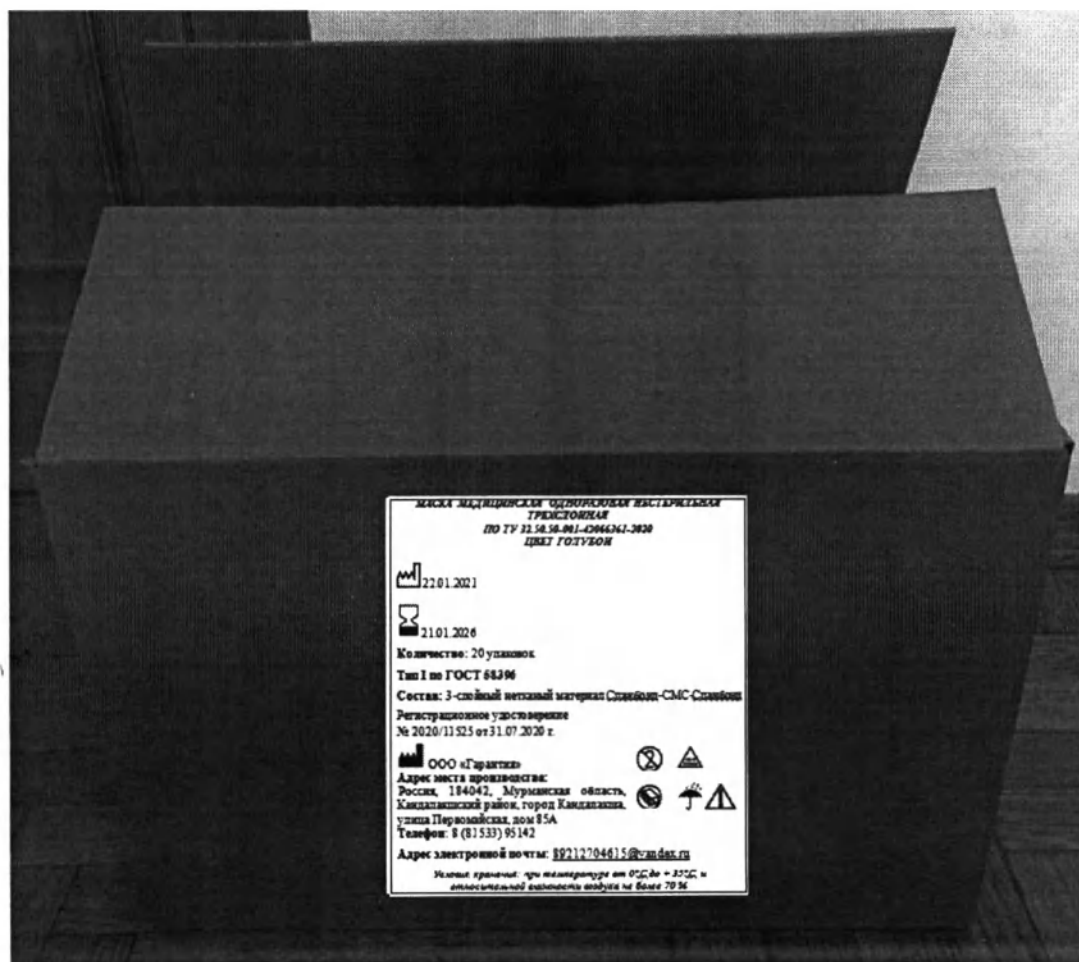


Рисунок 17.2

19. МАРКИРОВКА, МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ И ЭТИКЕТОК

Следующая информация указывается производителем на индивидуальной (групповой) и транспортной упаковках:

- наименование изделия;
- наименование производителя;
- адрес производителя;
- порядковый номер партии изделий;
- срок годности или знак «Использовать до»;
- номер Технических условий;
- дата изготовления;
- слова «Не стерильно» или знак «Не стерильно»;
- количество изделий в упаковке;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- знак «Беречь от влаги»;
- обозначение «Тип I по ГОСТ 58396»
- сведения о материалах;
- знак «Запрет на повторное применение»;
- сведения об условиях хранения;
- не использовать при поврежденной упаковке;
- осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации.

В таблице 18.1 представлены возможные применяемые символы, используемые для маркировки изделия на этикетках (индивидуальной (групповой) и транспортной).

Таблица 18.1

Символ	Значение
	Изготовитель
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
	Дата изготовления
	Использовать до
	Не стерильно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение

Макет индивидуальной (групповой) этикетки представлен на рисунке 18.1

МАСКА МЕДИЦИНСКАЯ ОДНОРАЗОВАЯ НЕСТЕРИЛЬНАЯ ТРЕХСЛОЙНАЯ ПО ТУ 32.50.50-001-42066361-2020 ЦВЕТ ГОЛУБОЙ	
Регистрационное удостоверение № 2020/11525 от 31.07.2020	
Дата производства: 22.01.2021	
Номер партии: 005/2021	
Состав: 3-слойный нетканый материал Спанбонд-СМС-Спанбонд	
Срок годности: 5 лет с даты производства	
Количество в упаковке: 50 штук	
Изделие соответствует Типу I по ГОСТ 58396	
 ООО «Гарантия»	 
Адрес места производства:	 
Россия, 184042, Мурманская область, Кандалакшский район, город	
Кандалакша, улица Первомайская, дом 85А	
Телефон: 8 (81533) 95142	
Адрес электронной почты: 89212704615@yandex.ru	
Условия хранения: при температуре от 0°C до + 35°C вдали от солнечного света и относительной влажности воздуха не более 70 %	

Рисунок 18.1

Макет транспортной этикетки представлен на рисунке 18.2

МАСКА МЕДИЦИНСКАЯ ОДНОРАЗОВАЯ НЕСТЕРИЛЬНАЯ ТРЕХСЛОЙНАЯ ПО ТУ 32.50.50-001-42066361-2020 ЦВЕТ ГОЛУБОЙ	
 22.01.2021	
 21.01.2026	
Количество: 20 упаковок	
Тип I по ГОСТ 58396	
Состав: 3-слойный нетканый материал Спанбонд-СМС-Спанбонд	
Регистрационное удостоверение	
№ 2020/11525 от 31.07.2020 г.	
 ООО «Гарантия»	 
Адрес места производства:	  
Россия, 184042, Мурманская область,	
Кандалакшский район, город Кандалакша,	
улица Первомайская, дом 85А	
Телефон: 8 (81533) 95142	
Адрес электронной почты: 89212704615@yandex.ru	
Условия хранения: при температуре от 0°C до + 35°C и относительной влажности воздуха не более 70 %	

20. ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Маски после окончания использования могут утилизироваться как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 и действующими на момент утилизации государственными правилами.

Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации как бытовые отходы.

21. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

Гарантийный срок хранения маски – 5 лет с даты изготовления.

22. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ И КОНТРОЛЯ

Производитель проводит контроль при производстве масок на всех этапах, включающих контроль сырья для последующего производства изделий, контроль самого процесса производства, упаковки, а также контроль изделий после производства согласно спецификации в соответствии с ТУ 32.50.50-001-42066361-2020.

23. ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Обозначение документа	Название документа
ГОСТ Р 58396-2019	Маски медицинские. Требования и методы испытаний
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 9481-2001	Ящики из гофрированного картона для химических нитей. Технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150 – 69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части

Обозначение документа	Название документа
	климатических факторов внешней среды.
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р 54463-2011	Тара из картона и комбинированных материалов для пищевой продукции. Технические условия.
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
СанПин 2.2.4.548-96	Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений
ГН 2.2.5.3532-18	Гигиенические нормативы. Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны.
СП 1.1.1058-01	Санитарные правила «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ 26996-86	Полипропилен и сополимеры пропилена. Технические условия (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5)
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

24. РЕКЛАМАЦИЯ

ООО «Гарантия»

Юридический адрес: Россия, 184042, Мурманская область, Кандалакшский район, город Кандалакша, улица Первомайская, дом 85А

Адрес производства: Россия, 184042, Мурманская область, Кандалакшский район, город Кандалакша, улица Первомайская, дом 85А

Телефон: 8 (81533) 95142

Электронная почта: 89212704615@yandex.ru



Исполнитель: А.В. [illegible]
[illegible]
[illegible]