

**УТВЕРЖДАЮ**  
Генеральный директор  
ООО "Талан Медикал Индастри"

Д.Б.Арифалин



**Респираторы медицинские защитные одноразовые**  
**по ТУ ТМИН.18900218.004.ТУ**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

Дата введения в действие «16» ноября 2021 г.  
Срок действия - бессрочно

2021

ИП

### Инструкция по применению Респираторы медицинские защитные одноразовые

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ:** применять респираторы при работах с токсичными, ядовитыми и радиоактивными веществами, а также с химическими веществами, способными вступить в реакцию с материалом респиратора.

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ:** применять в непосредственной близости с открытым огнем, сильно нагретыми и раскаленными предметами.

**ВНИМАНИЕ:** перед тем, как взять респиратор в руки, тщательно вымойте руки водой с мылом или обработайте антисептиком.

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Респираторы предназначены для ограничения передачи инфекционных агентов от персонала пациентам в медицинских учреждениях, для обеспечения профилактических мероприятий, направленных на снижение риска инфицированности населения вне медицинских организаций в качестве барьерного средства, в том числе для снижения риска распространения инфекции, особенно при эпидемиях и пандемиях.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- истекший срок годности;
- механические повреждения респиратора;
- индивидуальная непереносимость (аллергическая реакция) на материал изделия.

#### ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ

Индивидуальная непереносимость (аллергическая реакция) на материал изделия.

ИП

|           |           |          |          |      |                                                                             |                                 |      |        |
|-----------|-----------|----------|----------|------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|------|--------|
|           |           |          |          |      | ИП                                                                          |                                 |      |        |
| Изм.      | Лист.     | № докум. | Подп.    | Дата | Респираторы медицинские защитные<br>одноразовые<br>Инструкция по применению | Лит                             | Лист | Листов |
| Разраб.   | ШАТРОВ    | ИИ       | 16.11.21 |      |                                                                             |                                 | 2    | 8      |
| Пров.     | ТИТОВ     | ИИ       | 16.11.21 |      |                                                                             |                                 |      |        |
| Н. контр. | КОЖЕВАТОВ | ИИ       | 16.11.21 |      |                                                                             | ООО «Талан Медикал<br>Индастри» |      |        |
| Умк       |           |          |          |      |                                                                             |                                 |      |        |

## Номенклатура выпускаемых респираторов:

Респираторы медицинские защитные одноразовые по ТУ ТМИН.18900218.004.ТУ, , в вариантах исполнения:

1. Респиратор медицинский защитный одноразовый модель FFP2 NR, с клапаном, 10 штук в групповой упаковке с инструкцией по применению.
2. Респиратор медицинский защитный одноразовый модель FFP2 NR, без клапана, 20 штук в групповой упаковке с инструкцией по применению.
3. Респиратор медицинский защитный одноразовый модель FFP3 NR, с клапаном, 10 штук в групповой упаковке с инструкцией по применению.
4. Респиратор медицинский защитный одноразовый модель FFP3 NR, без клапана, 20 штук в групповой упаковке с инструкцией по применению.

## Внешний вид респираторов:

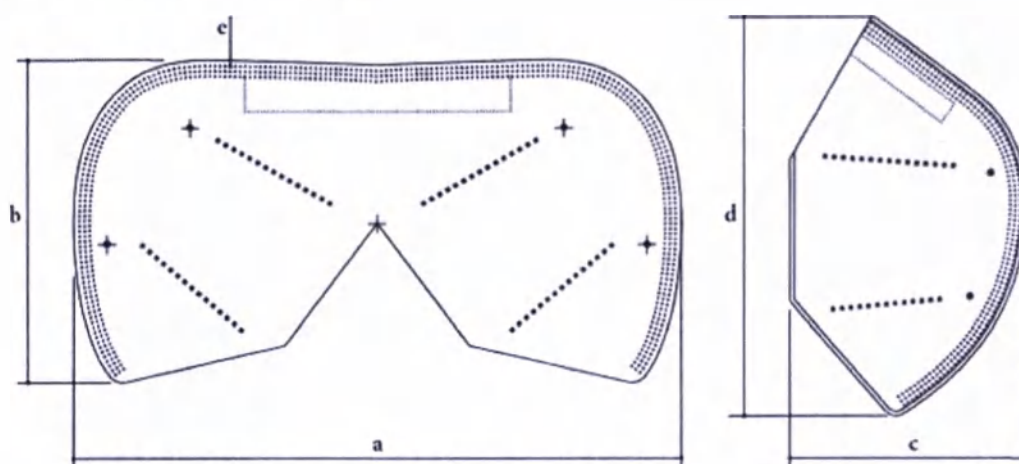


Рисунок 1 – Внешний вид респираторов моделей FFP2 NR и FFP3 NR

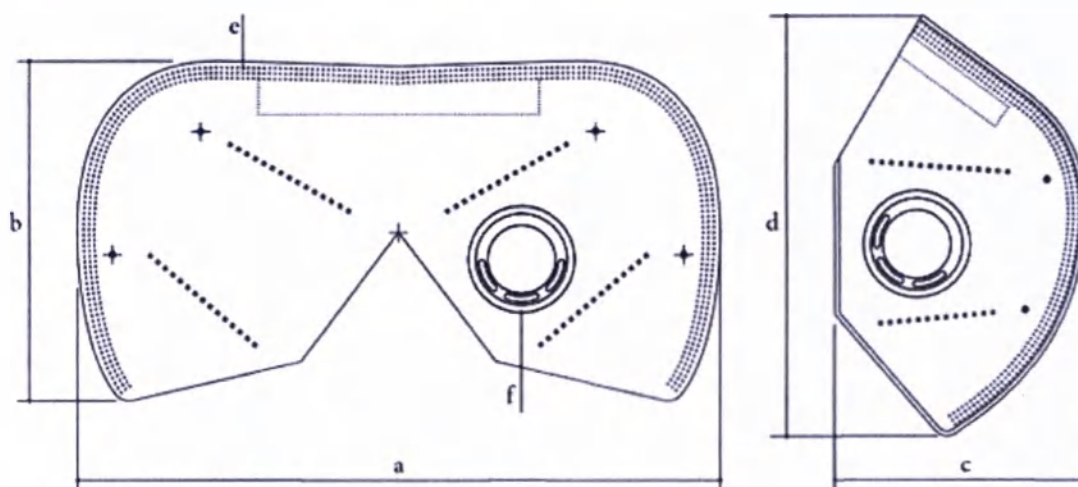


Рисунок 2 – Внешний вид респираторов моделей FFP2 NR с клапаном и FFP3 NR с клапаном

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. Инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

ИП

Лист

Размеры респираторов должны соответствовать размерам на Рисунках 1, 2:  $a = 229,7$  мм ( $\pm 10\%$ ),  $b = 130,5$  мм ( $\pm 10\%$ ),  $c = 107,6$  мм ( $\pm 10\%$ ),  $d = 161,5$  мм ( $\pm 10\%$ ),  $f$ : внешний диаметр клапана равен  $36,5$  мм, диапазон размера  $e$  равен  $(0 - 2)$  мм.

Длина носового фиксатора должна быть  $(95 \pm 5)$  мм.

Размеры тканевого «кармашка» под носовой фиксатор должны быть:

- длина  $(103 \pm 5)$  мм;
- ширина  $(11 \pm 1)$  мм.

Длина ушной эластичной петли должна быть:

- $(180 \pm 10)$  мм в обычном состоянии без приложения усилия;
- не менее  $375$  мм в растянутом состоянии, прилагаемое усилие не более  $1$  кг.

Масса респираторов должна быть:

- $(5,6 \pm 2)$  г для моделей FFP2 NR и FFP3 NR;
- $(8 \pm 2)$  г для моделей FFP2 NR с клапаном и FFP3 NR с клапаном.

Инв. № подл. Подп. и дата Взам. Инв. № Инв. № дубл. Подп. и дата

|      |      |       |       |      |    |      |
|------|------|-------|-------|------|----|------|
| Изм. | Лист | № док | Подп. | Дата | ИП | Лист |
|      |      |       |       |      |    |      |

## 1 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Вымыть или обработать антисептиком руки.

1.2. Взять респиратор в руки и осмотреть его.

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ:** применять респиратор, имеющий механические повреждения, нарушающие целостность изделия, в том числе поврежденные (надорванные) ушные петли, или с истекшим сроком годности.

1.3. Приложить респиратор к лицу, закрепить ушные петли за уши, проверить плотное прилегание респиратора к лицу (плотное закрытие носа и рта).

**ВНИМАНИЕ:** старайтесь не касаться руками надетого респиратора.

1.4. Ресурс непрерывного использования респиратора с клапаном – не более 8 часов.

Ресурс непрерывного использования респиратора без клапана – не более 6 часов.

1.5. При значительном загрязнении или повреждении во время использования, а также, если респиратор стал мокрым и / или дыхание через респиратор затруднено, респиратор подлежит замене до истечения указанных шести / восьми часов.

1.6. Снятие респиратора производится в следующем порядке:

- вымыть или обработать антисептиком руки;
- двумя руками одновременно снять ушные петли с ушей;
- держа респиратор за ушные петли, отвести его от лица;
- перехватить одной рукой за обе ушные петли;
- опустить респиратор в утилизационную емкость, держа его одной рукой за ушные петли.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** если вы коснулись самого респиратора во время снятия, тщательно вымойте руки водой с мылом или обработайте антисептиком.

|              |              |              |              |              |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. Инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата |
|              |              |              |              |              |
|              |              |              |              |              |
|              |              |              |              |              |
|              |              |              |              |              |
|              |              |              |              |              |
|              |              |              |              |              |
|              |              |              |              |              |
|              |              |              |              |              |
|              |              |              |              |              |

|    |      |
|----|------|
| ИП | Лист |
|    |      |

## 2 ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ

2.1 Использованные по назначению респираторы утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б.

2.2 Не использованные по назначению респираторы и респираторы с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса А.

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

## 3 ПОРЯДОК ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

3.1 Хранение изделий у производителя и потребителя должно осуществляться в потребительской упаковке производителя в соответствии с условиями хранения 1.1 по ГОСТ 15150, но с ограничением температуры от минус 30°C до плюс 25°C, влажностью не более 80%.

3.2 Изделия должны храниться в сухих проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

3.3 Изделие является одноразовым, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

3.4 Срок годности – 5 лет с даты изготовления.

## 4 ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕСПИРАТОРОВ

Таблица 1 — Основные функциональные характеристики медицинских масок

| №<br>п/п | Наименование                                      | Ед.изм. | Значение                                                             |
|----------|---------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------|
| 1        | Количество слоев материала                        | шт.     | 5                                                                    |
| 2        | Эффективность бактериальной фильтрации            | %       | не менее 95 (для модели FFP2 NR)<br>не менее 98 (для модели FFP3 NR) |
| 3        | Микробиологическая чистота                        | КОЕ/г   | 30 и менее                                                           |
| 4        | Температура использования                         | Град,С  | от минус 10 до плюс 25                                               |
| 5        | Относительная влажность воздуха при использовании | %       | не более 80                                                          |

Инв. № подл. Подп. и дата Инв. № дубл. Инв. № Взам. Инв. № Подп. и дата

ИП

Лист

## 5 МАРКИРОВКА

Маркировка респираторов соответствует требованиям ТУ ТМИН.18900218.004.ТУ.

Допускается использование необходимых международных символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020.

Маркировка потребительской упаковки:

- рисунок изделия;
- наименование модели «FFP2 NR» или «FFP3 NR»;
- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке;
- обозначение настоящих ТУ;
- краткие характеристики респиратора;
- наименование и адрес организации-производителя, место производства;
- номер и дата РУ;
- номер партии и срок годности (со словами «Годен до»);
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Обратитесь к инструкции по применению», «Температурный диапазон», «Диапазон влажности», «Не стерильно», «Запрет на повторное применение»;
- назначение изделия;
- предупреждения, показания к применению, противопоказания;
- порядок применения.

## 6 КОМПЛЕКТНОСТЬ

= Комплектность для респираторов моделей FFP2 NR и FFP3 NR

- Респиратор медицинский защитный одноразовый модель FFP2 NR, без клапана, 20 штук в групповой упаковке с инструкцией по применению
- Респиратор медицинский защитный одноразовый модель FFP3 NR, без клапана, 20 штук в групповой упаковке с инструкцией по применению

Комплектность для респираторов моделей FFP2 NR с клапаном и FFP3 NR с клапаном

- Респиратор медицинский защитный одноразовый модель FFP2 NR, с клапаном, 10 штук в групповой упаковке с инструкцией по применению.
- Респиратор медицинский защитный одноразовый модель FFP3 NR, с клапаном, 10 штук в групповой упаковке с инструкцией по применению.

## 7 УПАКОВКА

7.1 Респираторы в количестве 20 / 10 штук (см. п. 6. КОМПЛЕКТНОСТЬ) должны быть упакованы в групповую упаковку – картонную коробку.

|              |              |
|--------------|--------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата |
| Взам. Инв. № | Инв. № дубл. |

|  |  |  |  |  |    |      |
|--|--|--|--|--|----|------|
|  |  |  |  |  | ИП | Лист |
|--|--|--|--|--|----|------|

## 8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

8.2 Срок годности – 5 лет с даты изготовления.

|              |              |              |              |              |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. Инв. № | Инв. № дуол. | Подп. и дата |
|              |              |              |              |              |
| ИП           |              |              |              | Лист         |

## 9 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

|                                                                       |                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица | Общество с ограниченной ответственностью «Талан Медикал Индастри»            |
| Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)              | ООО «Талан Медикал Индастри»                                                 |
| Фирменное наименование юридического лица (при наличии)                | -                                                                            |
| Адрес места нахождения юридического лица                              | 119421, г. Москва, ул. Новаторов, дом 7А, корпус 2, помещение 42             |
| Номера телефонов                                                      | +7 (499) 685 49 38                                                           |
| Адрес электронной почты юридического лица (при наличии)               | info@talanmedical.ru                                                         |
| Место производства медицинского изделия                               | 171260, Тверская обл., Конаковский р-н, пгт Редкино, ул. Промышленная, д. 6А |

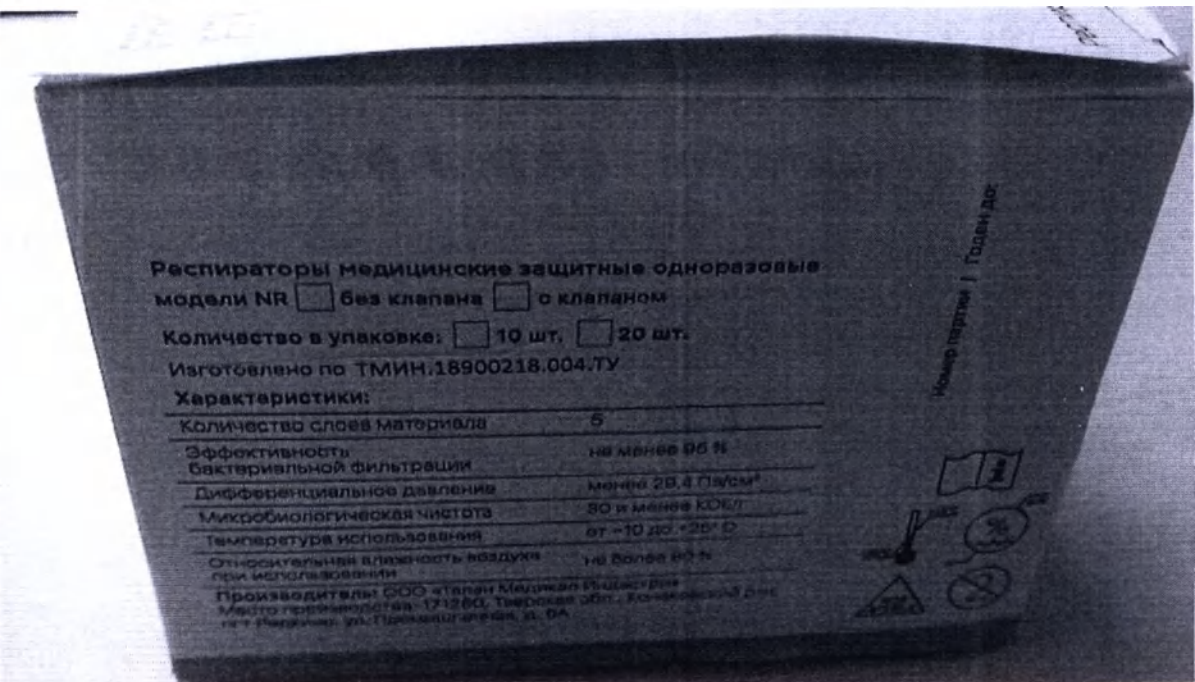
отметка ОТК

дата производства

[illegible]

Приложение 1 Дополнительные сведения о маркировки МИ

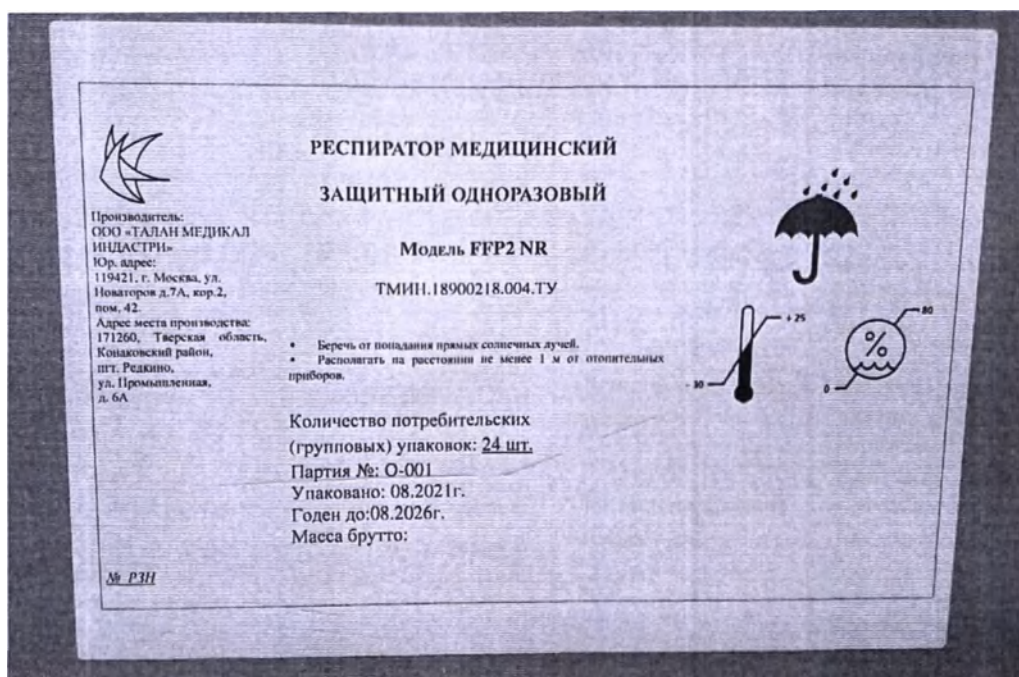
Пример маркировки



Символы на упаковке

|  |                                       |
|--|---------------------------------------|
|  | Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Запрет на повторное использование     |
|  | Диапазон влажности                    |
|  | Температурный диапазон                |
|  | Не стерильно                          |

Пример маркировки на транспортной упаковке



Символы на упаковке

|  |                 |
|--|-----------------|
|  | Беречь от влаги |
|--|-----------------|

## Приложение 2 Дополнительные сведения о рисках применения медицинского изделия

**ВНИМАНИЕ!** При несоблюдении инструкции по применению, а именно сроков непрерывного использования МИ, могут возникнуть следующие риски:

- Длительное использование респираторов может увеличить риск заражения вирусами и другими патогенными микроорганизмами.
- Длительный период может увеличить вероятность того, что медицинские работники дотронутся до респиратора или невольно дотронутся до лица под ним; при касании/регулировке респираторных масок необходимо немедленно выполнить гигиену рук.
- Лицевой дерматит, респираторные угри, респираторная усталость, нарушение работоспособности, усиление кислородного голодания, раннее истощение при более низких нагрузках, повышенный уровень CO<sub>2</sub>, повышенное назальное сопротивление.

## Приложение 3 Дополнительные сведения о материалах, имеющих контакт с человеком

| Изделие                                             | Часть изделия (где используется) | Наименование материала        | Марка                              | Производитель                              |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------------|
| Респираторы пятислойные моделей FFP2 NR и FFP2 NR с | Первый слой (снаружи)            | Полипропиленовые микроволокна | Spunbond nonwoven (плотность 50 г, | Quanzhou sunshine nonwoven fabric co., ltd |

|                                                                       |                         |                                                 |                                                                                                                                                 |                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| клапаном                                                              |                         |                                                 | ширина 260 мм)                                                                                                                                  |                                                    |
|                                                                       | Второй слой             | 100 % ES (PP/PE)                                | Hot Air Cotton nonwoven Fabrics (плотность 45 г, ширина 260 мм)                                                                                 | Zhejiang Guanghong Wufang Co., Ltd.                |
|                                                                       | Третий и четвертый слои | Полипропиленовые микроволокна                   | Мельблаун BFE95 (плотность 25 г, ширина рулона 260 мм)                                                                                          | Quanzhou honghua non-woven fabric products co. LTD |
|                                                                       | Пятый слой              | Полипропиленовые микроволокна                   | Spunbond nonwoven (плотность 25 г, ширина 260 мм)                                                                                               | Quanzhou sunshine nonwoven fabric co., ltd         |
| Респираторы<br>пятислойные моделей<br>FFP3 NR и FFP3 NR с<br>клапаном | Первый слой (снаружи)   | Полипропиленовые микроволокна                   | Spunbond nonwoven (плотность 50 г, ширина 260 мм)                                                                                               | Quanzhou sunshine nonwoven fabric co., ltd         |
|                                                                       | Второй слой             | 100 % ES (PP/PE)                                | Hot Air Cotton nonwoven Fabrics (плотность 45 г, ширина 260 мм)                                                                                 | Zhejiang Guanghong Wufang Co., Ltd.                |
|                                                                       | Третий слой             | Полипропиленовые микроволокна                   | Мельблаун BFE95 (плотность 25 г, ширина рулона 260 мм)                                                                                          | Quanzhou honghua non-woven fabric products co. LTD |
|                                                                       | Четвертый слой          | Полипропиленовые микроволокна                   | Нетканый материал Melt Blown UVMILK® TY 13.95.10-018-74347995-2019 (плотность 50 г, степень бактериальной фильтрации 98%, ширина рулона 260 мм) | ООО «ЮБМилк»                                       |
|                                                                       | Пятый слой              | Полипропиленовые микроволокна                   | Spunbond nonwoven (плотность 25 г, ширина 260 мм)                                                                                               | H.K.SUNSHINE INTERNATIONAL CO.LIMITED              |
|                                                                       | Ушная эластичная петля  | Полиамидные и эластановые волокна (без латекса) | Шнур плоский эластичный, ширина 4-6 мм                                                                                                          | Shaoxing ENDE Textile Webbing Co., Ltd.            |
|                                                                       | Носовой фиксатор        | Железная проволока, содержание углерода 0,05 %  | Двойной металлический (оцинкованное железо) сердечник 0,55 мм в полипропиленовой оплётке, ширина 5 мм                                           | Zhejiang Datian Metal Co., Ltd.                    |

|  |                                                                                                 |                   |                               |                |                          |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------|----------------|--------------------------|
|  | Клапан (в сборе) для моделей FFP2 NR с клапаном и FFP3 NR с клапаном (поставляется ООО «ВИРСТ») | Корпус клапана    | Полипропиленовые микроволокна | PP 8348SM      | ПАО «Нижнекамскнефтехим» |
|  |                                                                                                 | Основание клапана | Полипропиленовые микроволокна | PP 8348SM      | ПАО «Нижнекамскнефтехим» |
|  |                                                                                                 | Мембрана клапана  | Силикон                       | ТЭП МК 205-50А | ООО «МК-ПОЛИМЕР»         |

Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 13 лист (ов)



 Д.Б. Арифалин

