

«УТВЕРЖДАЮ»

**Генеральный директор
ООО "НПК"МЕРКУРИ-
ПОЛИМЕР"**



Родыгин В.В.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Маски медицинские одноразовые по ТУ 32.50.50-001-20223357-2020»

г. Корсаков

1. Наименование медицинского изделия

«Маски медицинские одноразовые по ТУ 32.50.50-001-20223357-2020» (далее по тексту – Маски или Изделия).

1. Варианты исполнения:

1. Маска медицинская 3-х или 4-х слойная на резинках белая;
2. Маска медицинская 3-х или 4-х слойная на резинках голубая;
3. Маска медицинская 3-х или 4-х слойная на резинках розовая;
4. Маска медицинская 3-х или 4-х слойная на резинках зеленая;
5. Маска медицинская 3-х или 4-х слойная на резинках черная;
6. Маска медицинская 3-х или 4-х слойная с горизонтальным креплением резинок белая;
7. Маска медицинская 3-х или 4-х слойная с горизонтальным креплением резинок голубая;
8. Маска медицинская 3-х или 4-х слойная с горизонтальным креплением резинок розовая;
9. Маска медицинская 3-х или 4-х слойная с горизонтальным креплением резинок зеленая;
10. Маска медицинская 3-х или 4-х слойная с горизонтальным креплением резинок черная.

Сведения о производителе медицинского изделия

Разработчик:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НАУЧНО ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ "МЕРКУРИ-ПОЛИМЕР" (ООО "НПК"МЕРКУРИ-ПОЛИМЕР"),

РОССИЯ, 694020, ОБЛАСТЬ САХАЛИНСКАЯ, РАЙОН КОРСАКОВСКИЙ, ГОРОД КОРСАКОВ, ул. НАГОРНАЯ, 57/18

Телефон: + 7 914 753 19 45

Адрес электронной почты: med-rav@yandex.ru

Производитель:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НАУЧНО ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ "МЕРКУРИ-ПОЛИМЕР" (ООО "НПК"МЕРКУРИ-ПОЛИМЕР"),

РОССИЯ, 694020, ОБЛАСТЬ САХАЛИНСКАЯ, РАЙОН КОРСАКОВСКИЙ, ГОРОД КОРСАКОВ, ул. НАГОРНАЯ, 57/18

Телефон: + 7 914 753 19 45

Адрес электронной почты: med-rav@yandex.ru

Адрес производственной площадки:

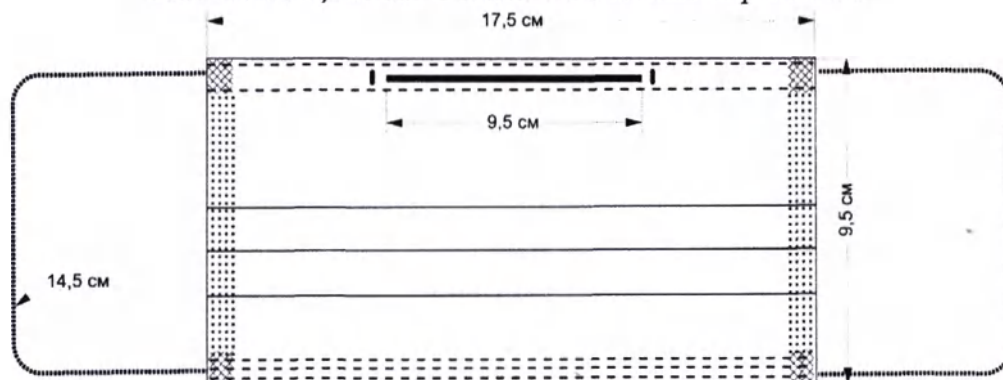
РОССИЯ, 694020, ОБЛАСТЬ САХАЛИНСКАЯ, РАЙОН КОРСАКОВСКИЙ, ГОРОД КОРСАКОВ, ул. НАГОРНАЯ, 57/18

4. Общие сведения

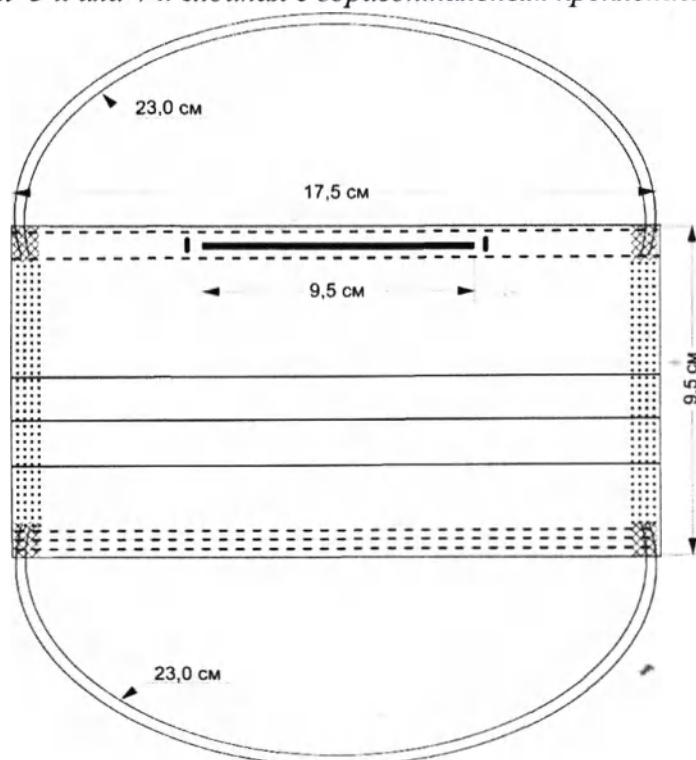
Маска представляют собой изделие прямоугольной формы, которое имеет по центру три одно-сторонние складки и носовой фиксатор для обеспечения и подбора индивидуальной формы и лучшего прилегания к лицу. Маски могут быть трех и четырех слойные, с горизонтальным и вертикальным креплением резинок.

ЧЕРТЕЖИ МАСОК

Маска медицинская 3-х или 4-х слойная на резинках.



Маска медицинская 3-х или 4-х слойная с горизонтальным креплением резинок.



5. Назначение медицинского изделия

предназначены для защиты органов дыхания медицинских работников и пациентов от попадания в дыхательные пути присутствующих в воздухе микроорганизмов.

6. Область применения

Изделия применяются в лечебно-профилактических учреждениях, в том числе в больницах, поликлиниках, родильных домах, стоматологических клиниках, косметологических салонах и пр.

7. Показания

применяются в стационарных и амбулаторных лечебно профилактических учреждениях, общественных организациях, в транспорте, а также в домашних условиях.

8. Противопоказания

Индивидуальная непереносимость материалов масок.

9. Побочные действия

Раздражающее действие или аллергическая реакция в связи с индивидуальной непереносимостью потребителя.

10. Меры предосторожности

Не использовать изделия с истекшим сроком хранения. Перед применением проверьте целостность изделия. Не применять изделия повторно!

11. Технические характеристики медицинского изделия.

Маски должны быть изготовлены из материалов, приведенных в таблице 1.

Таблица 1.

Материал	Марка	Состав	Назначение в составе изделия
Нетканый материал Плотность: 10-30 г/м2	S (Спанбонд)	100% полипропилен	Внешние слои маски (наружный/прилегающий к лицу). Фильтрующий слой/слои маски
Нетканый материал Плотность: 10-30 г/м2	SMS (CMC)	100% полипропилен	Внешние слои маски (наружный/прилегающий к лицу). Фильтрующий слой/слои маски
Нетканый материал Плотность: 18-40г/м2	MELTBLOWN (Мелтблаун)	100% полипропилен	Фильтрующий слой/слои маски
Твист-лента	-	Сталь, покрытая пластмассой	Носовой фиксатор
Лента пластиковая	-	Полипропилен/полиэтилен	Носовой фиксатор
Эластичная резинка круглая	-	Спандекс/полиэфирные нити	Фиксирующий элемент маски (фиксирующие резинки)
Первичная упаковка			
Пакет из полимерных материалов, ГОСТ 12302		Полиолефин 100%	
Картонная коробка, ГОСТ 33781		Гофрированный картон	

- Маски должны соответствовать требованиям настоящих технических условий, вырабатываться по технологическому регламенту предприятия-изготовителя, утвержденному в установленном порядке и с соблюдением санитарных норм и правил.

- Основные линейные размеры изделий должны соответствовать требованиям, представленным в таблице 2.

Таблица 2

Маска медицинская 3-х слойная и 4-х слойная

Ширина маски в готовом виде, см	9,5 ± 1,0
Длина маски, см	17,5 ± 1,5

Длина носового фиксатора, см	9,5 ± 1,0
Длина фиксирующих резинок, см	14,5 ± 2,0
Длина фиксирующих горизонтальных резинок, см	23,0 ± 5,0

- Маски выпускаются следующих цветов: белые, голубые, розовые, зеленые, черные.
 - Закрепление слоев маски между собой должно быть выполнено с помощью ультразвукового шва. Прочность ультразвукового шва должна быть не менее 100 Н. Соединения деталей масок должно быть выполнено ультразвуковой либо термической сваркой (ширина шва 3-8±2 мм).
 - Разрывная нагрузка маски в продольном направлении в сухом состоянии должна быть не менее 49 Н., во влажном состоянии – не менее 44 Н. Допустимые отклонения разрывной нагрузки составляют ± 10%.
 - Маски не должны иметь внешних дефектов, таких как: острые края, посторонние включения, пятна, а также механических повреждений поверхности.
 - Маски должны иметь резинки для крепления, чтобы маску можно было снимать или надевать. Надетая маска должна плотно прилегать к лицу, исключая самопроизвольное снятие, закрывая нос, рот и подбородок. Надетая маска не должна затруднять поле зрения в процессе эксплуатации.
- Требования к резинке. Прочность при растяжении должна быть не менее 20 Н с допустимым отклонением ± 5 %. Относительное удлинение при разрыве должно быть не менее 6 %. Резинка должна быть закреплена термическим или ультразвуковым способом.
- Требования к носовому фиксатору. Маски должны иметь гибкий носовой фиксатор для обеспечения и подбора индивидуальной формы и лучшего прилегания маски к лицу*. Фиксатор должен выдерживать изгиб на 180°.
- *Примечание.** По требованию заказчика маски могут быть снабжены дополнительными фиксаторами формы в середине маски и внизу. В середине маски – для создания воздушного кармана. Внизу маски – для снижения подсоса воздуха по линии обтюрации. Размеры и требования фиксаторам формы идентичны требованиям к носовому фиксатору.
- По центру маски должны быть расположены три односторонние складки или четыре встречные складки (две складки, направленные сверху – вниз и две складки, направленные снизу вверх) для удобства ношения.
 - Маски в транспортной упаковке должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладать вибропрочностью и ударопрочностью в режимах, указанных для изделия групп 3 по ГОСТ Р 50444.
 - Маски при эксплуатации должны быть исправны при воздействии температуры от +5°C до +40°C для вида климатического исполнения по ГОСТ Р 50444.
 - Маски должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей (слюна) и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

- Маски в транспортной упаковке при транспортировании должны быть устойчивы к климатическим воздействиям для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.
- Маски должны иметь следующий показатель надежности:
- средний срок хранения должен быть пять лет с даты изготовления.
- Изделия должны обеспечивать биологическую безопасность при применении по назначению, а также обладать биосовместимостью с тканями, не вызывая токсических, аллергических или каких-либо других реакций в соответствии с требованиями стандартов серии ГОСТ ISO 10993.

12. Комплектность.

В комплект поставки масок должно входить:

- маска медицинская одного исполнения и количества слоев в потребительской упаковке с маркировкой/этикеткой по: 1 шт./упак.; 2 шт./упак.; 3 шт./упак.; 5 шт./упак.; 10 шт./упак.; 15 шт./упак.; 20 шт./упак.; 25 шт./упак.; 50 шт./упак.; 100 шт./упак.; 500 шт./упак.; 1000 шт./упак.; 2000 шт./упак.
- инструкция нанесена на потребительскую упаковку.

13. Указания по эксплуатации

13.1. Изделия должны применяться в целях, установленных настоящими техническими условиями, а также в соответствии с инструкцией по применению.

13.2. Способ применения:

1. Распакуйте изделие, освободив его от упаковочного материала.
2. Проверьте целостность изделия методом визуального осмотра.
3. Разверните изделие и используйте его по назначению.
4. В случае попадания на изделие крови или другой биологической жидкости его следует заменить на другое. В случае прикосновения к участкам изделия, загрязненным кровью или другой биологической жидкостью следует произвести гигиеническую антисептику рук.
5. Сразу после использования изделия следует поместить в емкость для соответствующих отходов.
6. После использования изделия проводится гигиеническая антисептика рук.

13.3. Условия применения: температура должна быть от плюс 5 до плюс 40 С°, относительная влажность воздуха должна быть от 70 до 100%, атмосферное давление должно быть от 84,00 до 106,70 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.).

13.4. Требования к техническому обслуживанию неприменимы, поскольку изделия применяются однократно.

13.5. Изделие после выполнения процедуры, а также загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются как медицинские отходы класса «Б» в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 – инфицированные и потенциально инфицированные

отходы: материалы и инструменты, предметы загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

13.6. Упаковка, изделия с истекшим сроком годности, изделия с нарушенной целостностью упаковки, а также бракованные изделия относятся к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам (далее - ТБО), не имеющим контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными, и должны быть утилизированы по ГОСТ 30772-2001 или как медицинские отходы класса «А» в соответствии СанПин 2.1.7.2790-10, или как бытовые отходы.

4. Срок хранения

Срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

5. Маркировка

15.1. Маркировка потребительской упаковки должна содержать следующую информацию:

- Наименование изделия, обозначение типа и артикула (при наличии);
- Наименование предприятия-изготовителя, адрес, номер телефона (товарный знак);
- Номер настоящих технических условий;
- Символ или надпись: «Номер партии»;
- Символ или надпись: «Условия хранения»;
- Наименование заказчика, адрес и его товарный знак (при наличии);
- Размер, цвет, количество слоев и иные параметры, характеризующие изделие (при необходимости);
- Количество изделий в упаковке;
- Символ или надпись: «Нестерильно»;
- Символ «Запрет на повторное применение» или надпись «Только для одноразового применения!» или иное указание, что данное медицинское изделие предназначено для однократного применения;
- Инструкция;
- Срок годности медицинского изделия;
- Дата изготовления медицинского изделия (месяц, год);
- Знак обращения на рынке (при наличии);
- Штрих-код (при наличии);
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Условия утилизации;

Допускается:

- Не наносить товарный знак предприятия-изготовителя;
- Символ или надпись: «Номер партии» не печатать;
- Нанесение манипуляционных знаков;
- Нанесение «годен до» (месяц, год);
- Нанесение информационных надписей, поясняющих потребительские свойства изделий, их назначение, применение;

- Нанесение графических символов и рисунков, поясняющих условия использования, хранения изделий, их утилизацию и т.п
- Нанесение дополнительной рекламной информации.

15.2. На транспортной таре должно быть указано следующее:

- Наименование изделия, обозначение типа и артикула (при наличии);
- Наименование предприятия-изготовителя, адрес, номер телефона (товарный знак);
- Наименование заказчика, адрес и его товарный знак (при наличии);
- Размер, цвет, количество слоев и иные параметры, характеризующие изделие (при необходимости);
- Количество изделий в потребительской упаковке;
- Количество потребительских упаковок;
- Обозначение настоящих технических условий;
- Дата изготовления (месяц, год);
- Штрих-код (при наличии);
- Вес брутто (при наличии)
- Номер партии.

Допускается:

- Символ или надпись: «Номер партии» не печатать;
- Не наносить товарный знак предприятия-изготовителя;
- Информацию о заказчике не наносить
- Нанесение манипуляционных знаков;
- Нанесение информационных надписей, поясняющих потребительские свойства изделий, их назначение, применение;
- Нанесение графических символов и рисунков, поясняющих условия использования, хранения изделий, их утилизацию и т.п
- Нанесение дополнительной рекламной информации.

15.3. Транспортная маркировка по ГОСТ 14192 с указанием надписи, соответствующей манипуляционному знаку «Беречь от влаги».

16. Упаковка

16.1. Маски одного исполнения должны быть упакованы по 1 шт./упак.; 2 шт./упак.; 3 шт./упак.; 5 шт./упак.; 10 шт./упак.; 15 шт./упак.; 20 шт./упак.; 25 шт./упак.; 50 шт./упак.; 100 шт./упак.; 500 шт./упак.; 1000 шт./упак.; 2000 шт./упак в потребительскую (индивидуальную или первичную) упаковку – пакет из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или в картонную коробку по ГОСТ 7933.

16.2. Потребительские упаковки масок укладывают в транспортную упаковку – в ящики, из картона коробочного по ГОСТ 7933, ГОСТ 34033, ГОСТ 9142 или из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901; или в мешки бумажные трех- или четырехслойные, изготовленные по ГОСТ 2226. Количество изделий в ящике устанавливается договором о поставке. Транспортная тара с масками должна быть оклеена летной по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

16.3. При отгрузке продукции в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы упаковку продукции производят в соответствии с ГОСТ 15846.

16.4. Масса брутто транспортной упаковки должна быть не более 15 кг.

1. Условия транспортирования и хранения

17.1. Транспортирование.

17.1.1. 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, механическим повреждениям и атмосферных осадков.

17.1.2. Маски транспортируются морским путем 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 группе 5 ГОСТ 15150.

17.1.3. Условия транспортирования масок в упаковке предприятия-изготовителя – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

17.2. Хранение

17.2.1. Условия хранения масок в упаковке предприятия-изготовителя – группа 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре от +5° до +40°.

17.2.2. Маски хранят в закрытых сухих помещениях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в защищенном от осадков месте, при температуре окружающей среды, не превышающей 40 °С.

17.2.3. Изделия должны храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом, или должны храниться в таре, защищенной от этих паров.

18. Условия применения

Условия применения: температура должна быть от плюс 5 до плюс 40 С°, относительная влажность воздуха должна быть от 70 до 100%, атмосферное давление должно быть от 84,00 до 106,70 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.).

19. Очистка, стерилизация, кратность использования, техническое обслуживание

Изделия предназначены для одноразового использования. Очистка и стерилизация неприменимы. Поставляются нестерильными. Изделия не подлежат техническому обслуживанию.

20. Требования к утилизации изделия

Маски с истекшим сроком годности, а также бракованные маски относятся к медицинским отходам класса «А» и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Возможна утилизация с бытовыми отходами.

Утилизация и уничтожение использованных изделий осуществляется согласно требованиям Сан-ПиН 2.1.3684-21, использованные по назначению маски относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

1. Гарантии производителя

21.1. Изготовитель гарантирует соответствие масок требованиям настоящих технических условий, при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения.

21.2. Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

2. Список стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Обозначение документа	Наименование документа
1	2
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
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
Серия стандартов ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов. Технические условия.
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 34033-2016	Упаковка из картона и комбинированных материалов для пищевой продукции. Технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ Р 52901-2014	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия.
ГОСТ 2226-2013	Мешки из бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия.
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование, хранение.
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожарная безопасность. Общие требования.
ГОСТ 12.1.010-76	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Взрывобезопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.044-2018	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 17.2.3.01-86	Охрана природы. Атмосфера. Правила контроля качества воздуха населенных пунктов
СанПиН 2.1.7.2790-10	"Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ ISO 11737-1-2012	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ASTM F2101-19	Стандартный метод испытаний для оценки эффективности фильтрации бактерий (BFE) материалов медицинских масок для лица с использованием биологического аэрозоля <i>Staphylococcus aureus</i>
ГОСТ 3813-72	Материалы текстильные. Ткани и штучные изделия. Методы определения разрывных характеристик при растяжении
ГОСТ 20435-75	Контейнер универсальный металлический закрытый номинальной массой брутто 3,0 т. Технические условия
ГОСТ 25051.3-83	Установки испытательные вибрационные. Методика аттестации
МУ 25.1-001-86	Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 9001-2015	Системы менеджмента качества. Требования

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

3. Сведения о производителе медицинского изделия или уполномоченного лица для принятия претензий.

Производитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НАУЧНО ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ "МЕРКУРИ-ПОЛИМЕР" (ООО "НПК"МЕРКУРИ-ПОЛИМЕР")

Адрес (местонахождение) юридического лица: РОССИЯ, 694020, ОБЛАСТЬ САХАЛИНСКАЯ, РАЙОН КОРСАКОВСКИЙ, ГОРОД КОРСАКОВ, ул. НАГОРНАЯ, 57/18

Телефон: + 7 914 753 19 45

Адрес электронной почты: med-rav@yandex.ru

Прошито, пронумеровано
И скреплено печатью 12 листов

Ген. директор
ООО «НПК «МЕРКУРИ-ПОЛИМЕР»
Родыгин В.В.



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО "НПК"МЕРКУРИ-
ПОЛИМЕР"

Родыгин В.В.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Маски медицинские одноразовые по ТУ 32.50.50-001-20223357-2020»

г. Корсаков

1. Наименование медицинского изделия

«Маски медицинские одноразовые по ТУ 32.50.50-001-20223357-2020» (далее по тексту – Маски или Изделия).

2. Варианты исполнения:

1. Маска медицинская 3-х или 4-х слойная на резинках белая;
2. Маска медицинская 3-х или 4-х слойная на резинках голубая;
3. Маска медицинская 3-х или 4-х слойная на резинках розовая;
4. Маска медицинская 3-х или 4-х слойная на резинках зеленая;
5. Маска медицинская 3-х или 4-х слойная на резинках черная;
6. Маска медицинская 3-х или 4-х слойная с горизонтальным креплением резинок белая;
7. Маска медицинская 3-х или 4-х слойная с горизонтальным креплением резинок голубая;
8. Маска медицинская 3-х или 4-х слойная с горизонтальным креплением резинок розовая;
9. Маска медицинская 3-х или 4-х слойная с горизонтальным креплением резинок зеленая;
10. Маска медицинская 3-х или 4-х слойная с горизонтальным креплением резинок черная.

Сведения о производителе медицинского изделия

Разработчик:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НАУЧНО ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ "МЕРКУРИ-ПОЛИМЕР" (ООО "НПК"МЕРКУРИ-ПОЛИМЕР"),

Адрес (местонахождение) юридического лица: РОССИЯ, 694020, ОБЛАСТЬ САХАЛИНСКАЯ, РАЙОН КОРСАКОВСКИЙ, ГОРОД КОРСАКОВ, ул. НАГОРНАЯ, 57/18, офис 1

Телефон: + 7 914 753 19 45

Адрес электронной почты: med-rav@yandex.ru

Производитель:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НАУЧНО ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ "МЕРКУРИ-ПОЛИМЕР" (ООО "НПК"МЕРКУРИ-ПОЛИМЕР"),

Адрес (местонахождение) юридического лица: РОССИЯ, 694020, ОБЛАСТЬ САХАЛИНСКАЯ, РАЙОН КОРСАКОВСКИЙ, ГОРОД КОРСАКОВ, ул. НАГОРНАЯ, 57/18, офис 1

Телефон: + 7 914 753 19 45

Адрес электронной почты: med-rav@yandex.ru

Адрес производственной площадки:

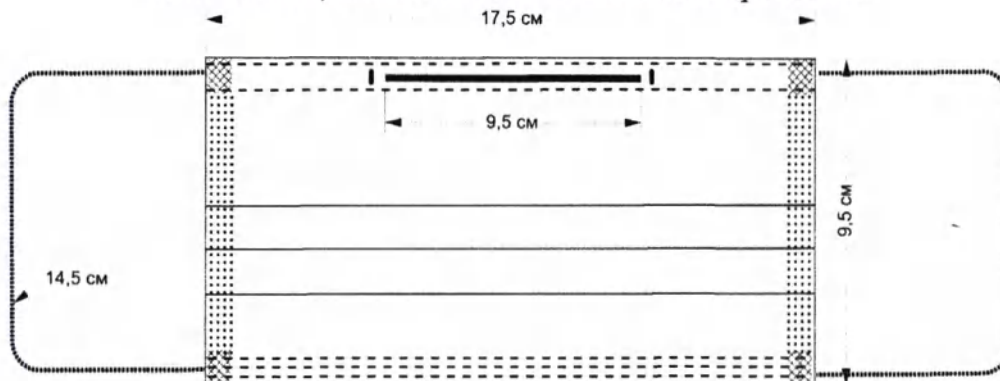
РОССИЯ, 694020, ОБЛАСТЬ САХАЛИНСКАЯ, РАЙОН КОРСАКОВСКИЙ, ГОРОД КОРСАКОВ, ул. НАГОРНАЯ, 57/18

4. Общие сведения

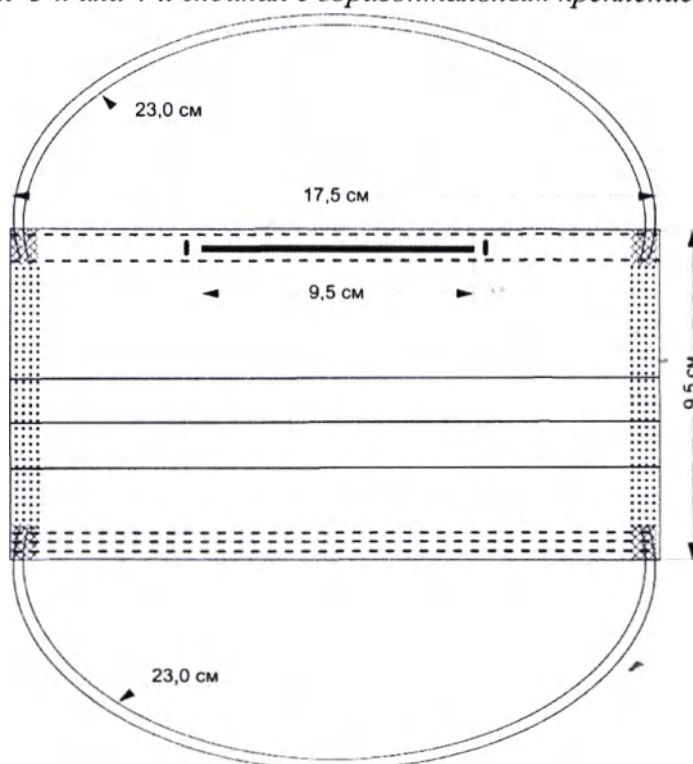
Маска представляют собой изделие прямоугольной формы, которое имеет по центру три одно-сторонние складки и носовой фиксатор для обеспечения и подбора индивиду-альной формы и лучшего прилегания к лицу. Маски могут быть трех и четырех слойные, с горизонтальным и вертикальным креплением резинок.

ЧЕРТЕЖИ МАСОК

Маска медицинская 3-х или 4-х слойная на резинках.



Маска медицинская 3-х или 4-х слойная с горизонтальным креплением резинок.



5. Назначение медицинского изделия

предназначены для защиты органов дыхания медицинских работников и пациентов от попадания в дыхательные пути присутствующих в воздухе микроорганизмов.

6. Область применения

Изделия применяются в лечебно-профилактических учреждениях, в том числе в больницах, поликлиниках, родильных домах, стоматологических клиниках, косметологических салонах и пр.

7. Показания

применяются в стационарных и амбулаторных лечебно профилактических учреждениях, общественных организациях, в транспорте, а также в домашних условиях.

8. Противопоказания

Индивидуальная непереносимость материалов масок.

9. Побочные действия

Раздражающее действие или аллергическая реакция в связи с индивидуальной непереносимостью потребителя.

10. Меры предосторожности

Не использовать изделия с истекшим сроком хранения. Перед применением проверьте целостность изделия. Не применять изделия повторно!

11. Технические характеристики медицинского изделия.

Маски должны быть изготовлены из материалов, приведенных в таблице 1.

Таблица 1.

Материал	Марка	Состав	Назначение в составе изделия
Нетканый материал Плотность: 10-30 г/м2	S (Спанбонд)	100% полипропилен	Внешние слои маски (наружный/прилегающий к лицу). Фильтрующий слой/слои маски
Нетканый материал Плотность: 10-30 г/м2	SMS (CMC)	100% полипропилен	Внешние слои маски (наружный/прилегающий к лицу). Фильтрующий слой/слои маски
Нетканый материал Плотность: 18-40г/м2	MELTBLOWN (Мелтблаун)	100% полипропилен	Фильтрующий слой/слои маски
Твист-лента	-	Сталь, покрытая пластмассой	Носовой фиксатор
Лента пластиковая	-	Полипропилен/полиэтилен	Носовой фиксатор
Эластичная резинка круглая	-	Спандекс/полиэфирные нити	Фиксирующий элемент маски (фиксирующие резинки)
Первичная упаковка			
Пакет из полимерных материалов, ГОСТ 12302		Полиолефин 100%	
Картонная коробка, ГОСТ 33781		Гофрированный картон	

- Маски должны соответствовать требованиям настоящих технических условий, вырабатываться по технологическому регламенту предприятия-изготовителя, утвержденному в установленном порядке и с соблюдением санитарных норм и правил.

- Основные линейные размеры изделий должны соответствовать требованиям, представленным в таблице 2.

Таблица 2

Маска медицинская 3-х слойная и 4-х слойная

Ширина маски в готовом виде, см	9,5 ± 1,0
Длина маски, см	17,5 ± 1,5

Длина носового фиксатора, см	9,5 ± 1,0
Длина фиксирующих резинок, см	14,5 ± 2,0
Длина фиксирующих горизонтальных резинок, см	23,0 ± 5,0

- Маски выпускаются следующих цветов: белые, голубые, розовые, зеленые, черные.
 - Закрепление слоев маски между собой должно быть выполнено с помощью ультразвукового шва. Прочность ультразвукового шва должна быть не менее 100 Н. Соединения деталей масок должно быть выполнено ультразвуковой либо термической сваркой (ширина шва 3-8±2 мм).
 - Разрывная нагрузка маски в продольном направлении в сухом состоянии должна быть не менее 49 Н., во влажном состоянии – не менее 44 Н. Допустимые отклонения разрывной нагрузки составляют ± 10%.
 - Маски не должны иметь внешних дефектов, таких как: острые края, посторонние включения, пятна, а также механических повреждений поверхности.
 - Маски должны иметь резинки для крепления, чтобы маску можно было снимать или надевать. Надетая маска должна плотно прилегать к лицу, исключая самопроизвольное снятие, закрывая нос, рот и подбородок. Надетая маска не должна затруднять поле зрения в процессе эксплуатации.
- Требования к резинке. Прочность при растяжении должна быть не менее 20 Н с допустимым отклонением ± 5 %. Относительное удлинение при разрыве должно быть не менее 6 %. Резинка должна быть закреплена термическим или ультразвуковым способом.
- Требования к носовому фиксатору. Маски должны иметь гибкий носовой фиксатор для обеспечения и подбора индивидуальной формы и лучшего прилегания маски к лицу*. Фиксатор должен выдерживать изгиб на 180°.
- *Примечание.** По требованию заказчика маски могут быть снабжены дополнительными фиксаторами формы в середине маски и внизу. В середине маски – для создания воздушного кармана. Внизу маски – для снижения подсоса воздуха по линии обтюрации. Размеры и требования фиксаторам формы идентичны требованиям к носовому фиксатору.
- По центру маски должны быть расположены три односторонние складки или четыре встречные складки (две складки, направленные сверху – вниз и две складки, направленные снизу вверх) для удобства ношения.
 - Маски в транспортной упаковке должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладать вибропрочностью и ударопрочностью в режимах, указанных для изделия групп 3 по ГОСТ Р 50444.
 - Маски при эксплуатации должны быть исправны при воздействии температуры от +5°C до +40°C для вида климатического исполнения по ГОСТ Р 50444.
 - Маски должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей (слюна) и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

- Маски в транспортной упаковке при транспортировании должны быть устойчивы к климатическим воздействиям для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.
- Маски должны иметь следующий показатель надежности:
- средний срок хранения должен быть пять лет с даты изготовления.
- Изделия должны обеспечивать биологическую безопасность при применении по назначению, а также обладать биосовместимостью с тканями, не вызывая токсических, аллергических или каких-либо других реакций в соответствии с требованиями стандартов серии ГОСТ ISO 10993.

2. Комплектность.

В комплект поставки масок должно входить:

- маска медицинская одного исполнения и количества слоев в потребительской упаковке с маркировкой/этикеткой по: 1 шт./упак.; 2 шт./упак.; 3 шт./упак.; 5 шт./упак.; 10 шт./упак.; 15 шт./упак.; 20 шт./упак.; 25 шт./упак.; 50 шт./упак.; 100 шт./упак.; 500 шт./упак.; 1000 шт./упак.; 2000 шт./упак.
- инструкция нанесена на потребительскую упаковку.

3. Указания по эксплуатации

13.1. Изделия должны применяться в целях, установленных настоящими техническими условиями, а также в соответствии с инструкцией по применению.

13.2. Способ применения:

1. Распакуйте изделие, освободив его от упаковочного материала.
2. Проверьте целостность изделия методом визуального осмотра.
3. Разверните изделие и используйте его по назначению.
4. В случае попадания на изделие крови или другой биологической жидкости его следует заменить на другое. В случае прикосновения к участкам изделия, загрязненным кровью или другой биологической жидкостью следует произвести гигиеническую антисептику рук.
5. Сразу после использования изделия следует поместить в емкость для соответствующих отходов.
6. После использования изделия проводится гигиеническая антисептика рук.

13.3. Условия применения: температура должна быть от плюс 5 до плюс 40 С°, относительная влажность воздуха должна быть от 70 до 100%, атмосферное давление должно быть от 84,00 до 106,70 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.).

13.4. Требования к техническому обслуживанию неприменимы, поскольку изделия применяются однократно.

13.5. Изделие после выполнения процедуры, а также загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются как медицинские отходы класса «Б» в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 – инфицированные и потенциально инфицирован-

ные отходы: материалы и инструменты, предметы загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

13.6. Упаковка, изделия с истекшим сроком годности, изделия с нарушенной целостностью упаковки, а также бракованные изделия относятся к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам (далее - ТБО), не имеющим контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными, и должны быть утилизированы по ГОСТ 30772-2001 или как медицинские отходы класса «А» в соответствии СанПиН 2.1.3684-21, или как бытовые отходы.

4. Срок хранения

Срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

5. Маркировка

15.1. Маркировка потребительской упаковки должна содержать следующую информацию:

- Наименование изделия, обозначение типа и артикула (при наличии);
- Наименование предприятия-изготовителя, адрес, номер телефона (товарный знак);
- Номер настоящих технических условий;
- Символ или надпись: «Номер партии»;
- Символ или надпись: «Условия хранения»;
- Наименование заказчика, адрес и его товарный знак (при наличии);
- Размер, цвет, количество слоев и иные параметры, характеризующие изделие (при необходимости);
- Количество изделий в упаковке;
- Символ или надпись: «Нестерильно»;
- Символ «Запрет на повторное применение» или надпись «Только для одноразового применения!» или иное указание, что данное медицинское изделие предназначено для однократного применения;
- Инструкция;
- Срок годности медицинского изделия;
- Дата изготовления медицинского изделия (месяц, год);
- Знак обращения на рынке (при наличии);
- Штрих-код (при наличии);
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Условия утилизации;

Допускается:

- Не наносить товарный знак предприятия-изготовителя;
- Символ или надпись: «Номер партии» не печатать;
- Нанесение манипуляционных знаков;
- Нанесение «годен до» (месяц, год);
- Нанесение информационных надписей, поясняющих потребительские свойства изделий, их назначение, применение;

- Нанесение графических символов и рисунков, поясняющих условия использования, хранения изделий, их утилизацию и т.п

- Нанесение дополнительной рекламной информации.

15.2. На транспортной таре должно быть указано следующее:

- Наименование изделия, обозначение типа и артикула (при наличии);
- Наименование предприятия-изготовителя, адрес, номер телефона (товарный знак);
- Наименование заказчика, адрес и его товарный знак (при наличии);
- Размер, цвет, количество слоев и иные параметры, характеризующие изделие (при необходимости);
- Количество изделий в потребительской упаковке;
- Количество потребительских упаковок;
- Обозначение настоящих технических условий;
- Дата изготовления (месяц, год);
- Штрих-код (при наличии);
- Вес брутто (при наличии)
- Номер партии.

Допускается:

- Символ или надпись: «Номер партии» не печатать;
- Не наносить товарный знак предприятия-изготовителя;
- Информацию о заказчике не наносить
- Нанесение манипуляционных знаков;
- Нанесение информационных надписей, поясняющих потребительские свойства изделий, их назначение, применение;
- Нанесение графических символов и рисунков, поясняющих условия использования, хранения изделий, их утилизацию и т.п
- Нанесение дополнительной рекламной информации.

15.3. Транспортная маркировка по ГОСТ 14192 с указанием надписи, соответствующей манипуляционному знаку «Беречь от влаги».

6. Упаковка

16.1. Маски одного исполнения должны быть упакованы по 1 шт./упак.; 2 шт./упак.; 3 шт./упак.; 5 шт./упак.; 10 шт./упак.; 15 шт./упак.; 20 шт./упак.; 25 шт./упак.; 50 шт./упак.; 100 шт./упак.; 500 шт./упак.; 1000 шт./упак.; 2000 шт./упак в потребительскую (индивидуальную или первичную) упаковку – пакет из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или в картонную коробку по ГОСТ 7933.

16.2. Потребительские упаковки масок укладывают в транспортную упаковку – в ящики, из картона коробочного по ГОСТ 7933, ГОСТ 34033, ГОСТ 9142 или из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901; или в мешки бумажные трех- или четырехслойные, изготовленные по ГОСТ 2226. Количество изделий в ящике устанавливается договором о поставке. Транспортная тара с масками должна быть оклеена летной по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

16.3. При отгрузке продукции в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы упаковку продукции производят в соответствии с ГОСТ 15846.

16.4. Масса брутто транспортной упаковки должна быть не более 15 кг.

7. Условия транспортирования и хранения

17.1. Транспортирование.

17.1.1. 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, механическим повреждением и атмосферных осадков.

17.1.2. Маски транспортируются морским путем 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 группе 5 ГОСТ 15150.

17.1.3. Условия транспортирования масок в упаковке предприятия-изготовителя – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

17.2. Хранение

17.2.1. Условия хранения масок в упаковке предприятия-изготовителя – группа 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре от +5° до +40°.

17.2.2. Маски хранят в закрытых сухих помещениях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в защищенном от осадков месте, при температуре окружающей среды, не превышающей 40 °С.

17.2.3. Изделия должны храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом, или должны храниться в таре, защищенной от этих паров.

18. Условия применения

Условия применения: температура должна быть от плюс 5 до плюс 40 С°, относительная влажность воздуха должна быть от 70 до 100%, атмосферное давление должно быть от 84,00 до 106,70 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.).

19. Очистка, стерилизация, кратность использования, техническое обслуживание

Изделия предназначены для одноразового использования. Очистка и стерилизация неприменимы. Поставляются нестерильными. Изделия не подлежат техническому обслуживанию.

20. Требования к утилизации изделия

Маски с истекшим сроком годности, а также бракованные маски относятся к медицинским отходам класса «А» и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Возможна утилизация с бытовыми отходами.

Утилизация и уничтожение использованных изделий осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21, использованные по назначению маски относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

1. Гарантии производителя

21.1. Изготовитель гарантирует соответствие масок требованиям настоящих технических условий, при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения.

21.2. Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

2. Список стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Обозначение документа	Наименование документа
1	2
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
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
Серия стандартов ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов. Технические условия.
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 34033-2016	Упаковка из картона и комбинированных материалов для пищевой продукции. Технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ Р 52901-2014	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия.
ГОСТ 2226-2013	Мешки из бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия.
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование, хранение.
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожарная безопасность. Общие требования.
ГОСТ 12.1.010-76	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Взрывобезопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.044-2018	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 17.2.3.01-86	Охрана природы. Атмосфера. Правила контроля качества воздуха населенных пунктов
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ ISO 11737-1-2012	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ASTM F2101-19	Стандартный метод испытаний для оценки эффективности фильтрации бактерий (BFE) материалов медицинских масок для лица с использованием биологического аэрозоля <i>Staphylococcus aureus</i>
ГОСТ 3813-72	Материалы текстильные. Ткани и штучные изделия. Методы определения разрывных характеристик при растяжении
ГОСТ 20435-75	Контейнер универсальный металлический закрытый номинальной массой брутто 3,0 т. Технические условия
ГОСТ 25051.3-83	Установки испытательные вибрационные. Методика аттестации
МУ 25.1-001-86	Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 9001-2015	Системы менеджмента качества. Требования

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

3. Сведения о производителе медицинского изделия или уполномоченного лица для принятия претензий.

Производитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НАУЧНО ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ "МЕРКУРИ-ПОЛИМЕР" (ООО "НПК"МЕРКУРИ-ПОЛИМЕР")

Адрес (местонахождение) юридического лица: РОССИЯ, 694020, ОБЛАСТЬ САХАЛИНСКАЯ, РАЙОН КОРСАКОВСКИЙ, ГОРОД КОРСАКОВ, ул. НАГОРНАЯ, 57/18, офис 1

Телефон: + 7 914 753 19 45

Адрес электронной почты: med-rav@yandex.ru

Прошито, пронумеровано 12 лист *db*
И скреплено печатью

Ген.директор
ООО «НПК «МЕРКУРИ-ПОЛИМЕР»
Родыгин В.В.



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО "НПК"МЕРКУРИ-
ПОЛИМЕР"



Родыгин В.В.

21.02.2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Маски медицинские одноразовые по ТУ 32.50.50-001-20223357-2020»

г. Корсаков

1. Наименование медицинского изделия

«Маски медицинские одноразовые по ТУ 32.50.50-001-20223357-2020» (далее по тексту – Маски или Изделия).

2. Варианты исполнения:

1. Маска медицинская 3-х слойная на резинках белая;
2. Маска медицинская 4-х слойная на резинках белая;
3. Маска медицинская 3-х слойная на резинках голубая;
4. Маска медицинская 4-х слойная на резинках голубая;
5. Маска медицинская 3-х слойная на резинках розовая;
6. Маска медицинская 4-х слойная на резинках розовая;
7. Маска медицинская 3-х слойная на резинках зеленая;
8. Маска медицинская 4-х слойная на резинках зеленая;
9. Маска медицинская 3-х слойная на резинках черная;
10. Маска медицинская 4-х слойная на резинках черная;
11. Маска медицинская 3-х слойная с горизонтальным креплением резинок белая;
12. Маска медицинская 4-х слойная с горизонтальным креплением резинок белая;
13. Маска медицинская 3-х слойная с горизонтальным креплением резинок голубая;
14. Маска медицинская 4-х слойная с горизонтальным креплением резинок голубая;
15. Маска медицинская 3-х слойная с горизонтальным креплением резинок розовая;
16. Маска медицинская 4-х слойная с горизонтальным креплением резинок розовая;
17. Маска медицинская 3-х слойная с горизонтальным креплением резинок зеленая;
18. Маска медицинская 4-х слойная с горизонтальным креплением резинок зеленая;
19. Маска медицинская 3-х слойная с горизонтальным креплением резинок черная;
20. Маска медицинская 4-х слойная с горизонтальным креплением резинок черная.

3. Сведения о производителе медицинского изделия

Разработчик:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НАУЧНО ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ "МЕРКУРИ-ПОЛИМЕР" (ООО "НПК"МЕРКУРИ-ПОЛИМЕР"),

Адрес (местонахождение) юридического лица: РОССИЯ, 694020, ОБЛАСТЬ САХАЛИНСКАЯ, РАЙОН КОРСАКОВСКИЙ, ГОРОД КОРСАКОВ, ул. НАГОРНАЯ, 57/18, офис 1

Телефон: + 7 914 753 19 45

Адрес электронной почты: med-rav@yandex.ru

Производитель:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НАУЧНО ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ "МЕРКУРИ-ПОЛИМЕР" (ООО "НПК"МЕРКУРИ-ПОЛИМЕР"),

Адрес (местонахождение) юридического лица: РОССИЯ, 694020, ОБЛАСТЬ САХАЛИНСКАЯ, РАЙОН КОРСАКОВСКИЙ, ГОРОД КОРСАКОВ, ул. НАГОРНАЯ, 57/18, офис 1

Телефон: + 7 914 753 19 45

Адрес электронной почты: med-rav@yandex.ru

Адрес производственной площадки:

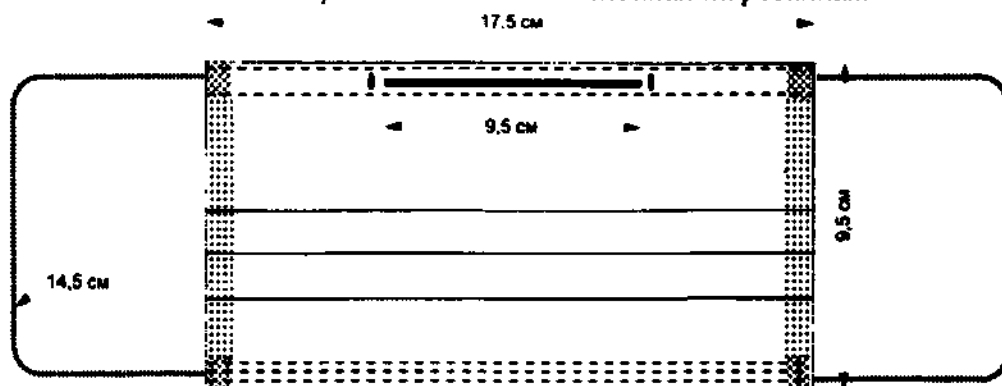
РОССИЯ, 694020, ОБЛАСТЬ САХАЛИНСКАЯ, РАЙОН КОРСАКОВСКИЙ, ГОРОД КОРСАКОВ, ул. НАГОРНАЯ, 57/18

4. Общие сведения

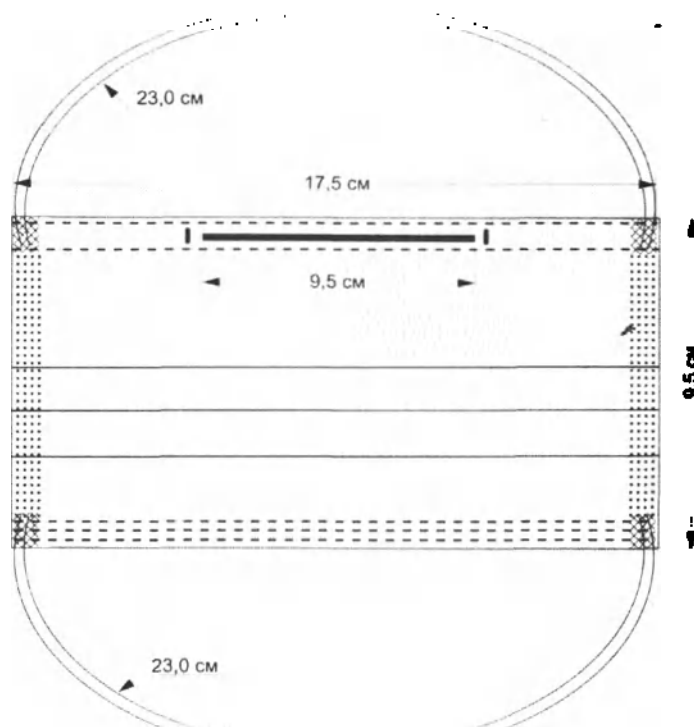
Маска представляет собой изделие прямоугольной формы, которое имеет по центру три одно-сторонние складки и носовой фиксатор для обеспечения и подбора индивидуальной формы и лучшего прилегания к лицу. Маски могут быть трех и четырех слойные, с горизонтальным и вертикальным креплением резинок.

ЧЕРТЕЖИ МАСОК

Маска медицинская 3-х или 4-х слойная на резинках.



Маска медицинская 3-х или 4-х слойная с горизонтальным креплением резинок.



Назначение медицинского изделия

предназначены для защиты органов дыхания медицинских работников и пациентов от попадания в дыхательные пути присутствующих в воздухе микроорганизмов.

6. Область применения

Изделия применяются в лечебно-профилактических учреждениях, в том числе в больницах, поликлиниках, родильных домах, стоматологических клиниках, косметологических салонах и пр.

7. Показания к применению

Предотвращение заражения заболеваниями, которые передаются от больного человека здоровому воздушно-капельным путем.

Маски применяются в стационарных и амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, общественных организациях, в транспорте, а также в домашних условиях.

8. Противопоказания

Индивидуальная непереносимость материалов масок.

9. Побочные действия

Раздражающее действие или аллергическая реакция в связи с индивидуальной непереносимостью потребителя.

10. Меры предосторожности

Не использовать изделия с истекшим сроком хранения. Перед применением проверьте целостность изделия. Не применять изделия повторно!

11. Технические характеристики медицинского изделия.

Маски должны быть изготовлены из материалов, приведенных в таблице 1.

Таблица 1.

Материал	Марка	Состав	Назначение в составе изделия
Нетканый материал Плотность: 10-30 г/м ²	S (Спанбонд)	100% полипропилен	Внешние слои маски (наружный/прилегающий к лицу).
			Фильтрующий слой/слои маски
Нетканый материал Плотность: 10-30 г/м ²	SMS (СМС)	100% полипропилен	Внешние слои маски (наружный/прилегающий к лицу).
			Фильтрующий слой/слои маски
Нетканый материал Плотность: 18-50 г/м ²	MELTBLOWN (Мелтблаун)	100% полипропилен	Фильтрующий слой/слои маски
Твист-лента	Twist band	Сталь, покрытая пластмассой	Носовой фиксатор
Лента пластиковая	Clip band	Полипропилен/ полиэтилен	Носовой фиксатор
Эластичная резинка круглая	-	Спандекс/ полиэфирные нити	Фиксирующий элемент маски (фиксирующие резинки)
Первичная упаковка			
Пакет из полимерных материалов, ГОСТ 12302		Полиолефин 100%	
Картонная коробка, ГОСТ 33781		Гофрированный картон	

Слой маски должны состоять из следующих материалов:

Таблица 2

Маска медицинская 3-х слойная			
Слой	Примечание	Наименование материала	Цвет слоя
1	Внешний слой маски (прилегающий к лицу)	Нетканый материал S (Спанбонд) Плотность: 10-30 г/м ²	Белый
		Нетканый материал SMS (CMC) Плотность: 10-30 г/м ²	
2	Фильтрующий слой	Нетканый материал S (Спанбонд) Плотность: 10-30 г/м ²	Белый Исключение составляют черные маски, если маски черные маски фильтрующий слой тоже черный.
		Нетканый материал SMS (CMC) Плотность: 10-30 г/м ²	
		Нетканый материал MELTBLOWN (Мелт-блаун) Плотность: 18-50 г/м ²	
3	Внешний слой маски (наружный)	Нетканый материал S (Спанбонд) Плотность: 10-30 г/м ²	Белый, голубой, розовый, зеленый, черный
		Нетканый материал SMS (CMC) Плотность: 10-30 г/м ²	

Таблица 3

Маска медицинская 4-х слойная			
Слой	Примечание	Наименование материала	Цвет слоя
1	Внешний слой маски (прилегающий к лицу)	Нетканый материал S (Спанбонд) Плотность: 10-30 г/м ²	Белый
		Нетканый материал SMS (CMC) Плотность: 10-30 г/м ²	
2	Фильтрующий слой	Нетканый материал S (Спанбонд) Плотность: 10-30 г/м ²	Белый Исключение составляют черные маски, если маски черные маски фильтрующий слой тоже черный.
		Нетканый материал SMS (CMC) Плотность: 10-30 г/м ²	
		Нетканый материал MELTBLOWN (Мелт-блаун)	

		Плотность: 18-50 г/м ²	
3	Фильтрующий слой	Нетканый материал S (Спанбонд) Плотность: 10-30 г/м ²	Белый Исключение составляют черные маски, если маски черные маски фильтрующий слой тоже черный.
		Нетканый материал SMS (СМС) Плотность: 10-30 г/м ²	
		Нетканый материал MELTBLOWN (Мелт-блаун) Плотность: 18-50 г/м ²	
4	Внешний слой маски (наружный)	Нетканый материал S (Спанбонд) Плотность: 10-30 г/м ²	Белый, голубой, розовый, зеленый, черный
		Нетканый материал SMS (СМС) Плотность: 10-30 г/м ²	

- Маски должны соответствовать требованиям настоящей инструкции по применению, вырабатываться по технологическому регламенту предприятия-изготовителя, утвержденному в установленном порядке и с соблюдением санитарных норм и правил.

- Основные линейные размеры изделий должны соответствовать требованиям, представленным в таблице 2.

Таблица 4

Маска медицинская 3-х слойная и 4-х слойная

Ширина маски в готовом виде, см	9,5 ± 1,0
Длина маски, см	17,5 ± 1,5
Длина носового фиксатора, см	9,5 ± 1,0
Длина фиксирующих резинок, см	14,5 ± 2,0
Длина фиксирующих горизонтальных резинок, см	23,0 ± 5,0

- Маски выпускаются следующих цветов: белые, голубые, розовые, зеленые, черные.

- Закрепление слоев маски между собой должно быть выполнено с помощью ультразвукового шва. Прочность ультразвукового шва должна быть не менее 100 Н. Соединения деталей масок должно быть выполнено ультразвуковой либо термической сваркой (ширина шва 3-8±2 мм).

- Разрывная нагрузка маски в продольном направлении в сухом состоянии должна быть не менее 49 Н., во влажном состоянии – не менее 44 Н. Допустимые отклонения разрывной нагрузки составляют ± 10%.

- Маски не должны иметь внешних дефектов, таких как: острые края, посторонние включения, пятна, а также механических повреждений поверхности.

- Маски должны иметь резинки для крепления, чтобы маску можно было снимать или надевать. Надетая маска должна плотно прилегать к лицу, исключая самопроизвольное снятие, закрывая нос, рот и подбородок. Надетая маска не должна затруднять поле зрения в процессе эксплуатации.

Требования к резинке. Прочность при растяжении должна быть не менее 20 Н с допустимым отклонением $\pm 5\%$. Относительное удлинение при разрыве должно быть не менее 6 %. Резинка должна быть закреплена термическим или ультразвуковым способом.

- Требования к носовому фиксатору. Маски должны иметь гибкий носовой фиксатор для обеспечения и подбора индивидуальной формы и лучшего прилегания маски к лицу*. Фиксатор должен выдерживать изгиб на 180° .

***Примечание.** По требованию заказчика маски могут быть снабжены дополнительными фиксаторами формы в середине маски и внизу. В середине маски – для создания воздушного кармана. Внизу маски – для снижения подсоса воздуха по линии обтюрации. Размеры и требования фиксаторам формы идентичны требованиям к носовому фиксатору.

- По центру маски должны быть расположены три односторонние складки или четыре встречные складки (две складки, направленные сверху – вниз и две складки, направленные снизу вверх) для удобства ношения.

- Маски в транспортной упаковке должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладать вибропрочностью и ударопрочностью в режимах, указанных для изделия групп 3 по ГОСТ Р 50444.

- Маски при эксплуатации должны быть исправны при воздействии температуры от $+5^\circ\text{C}$ до $+40^\circ\text{C}$ для вида климатического исполнения по ГОСТ Р 50444.

- Маски должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей (слюна) и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

- Маски в транспортной упаковке при транспортировании должны быть устойчивы к климатическим воздействиям для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

- Маски должны иметь следующий показатель надежности:
средний срок хранения должен быть пять лет с даты изготовления.

- Изделия должны обеспечивать биологическую безопасность при применении по назначению, а также обладать биосовместимостью с тканями, не вызывая токсических, аллергических или каких-либо других реакций в соответствии с требованиями стандартов серии ГОСТ ISO 10993.

- Поверхностная плотность материалов должна соответствовать Таблице 1.

2. Комплектность.

В комплект поставки масок должно входить:

- маска медицинская одного исполнения и количества слоев в потребительской упаковке с маркировкой/этикеткой по: 1 шт./упак.; 2 шт./упак.; 3 шт./упак.; 5 шт./упак.; 10 шт./упак.; 15

шт./упак.; 20 шт./упак.; 25 шт./упак.; 50 шт./упак.; 100 шт./упак.; 500 шт./упак.; 1000 шт./упак.; 2000 шт./упак.

- инструкция нанесена на потребительскую упаковку.

13. Указания по эксплуатации

13.1. Изделия должны применяться в целях, установленных настоящими техническими условиями, а также в соответствии с инструкцией по применению.

13.2. Способ применения:

1. Распакуйте изделие, освободив его от упаковочного материала.

2. Проверьте целостность изделия методом визуального осмотра.

3. Разверните изделие и используйте его по назначению.

4. В случае попадания на изделие крови или другой биологической жидкости его следует заменить на другое. В случае прикосновения к участкам изделия, загрязненным кровью или другой биологической жидкостью следует произвести гигиеническую антисептику рук.

5. Сразу после использования изделия следует поместить в емкость для соответствующих отходов.

6. После использования изделия проводится гигиеническая антисептика рук.

13.3. Условия применения: температура должна быть от плюс 5 до плюс 40 С°, относительная влажность воздуха должна быть от 70 до 100%, атмосферное давление должно быть от 84,00 до 106,70 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.).

13.4. Требования к техническому обслуживанию неприменимы, поскольку изделия применяются однократно.

13.5. Изделие после выполнения процедуры, а также загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются как медицинские отходы класса «Б» в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 – инфицированные и потенциально инфицированные отходы: материалы и инструменты, предметы загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

13.6. Упаковка, изделия с истекшим сроком годности, изделия с нарушенной целостностью упаковки, а также бракованные изделия относятся к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам (далее - ТБО), не имеющих контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными, и должны быть утилизированы по ГОСТ 30772-2001 или как медицинские отходы класса «А» в соответствии СанПиН 2.1.3684-21, или как бытовые отходы.

14. Срок хранения

Срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

15. Маркировка

15.1. Маркировка потребительской упаковки должна содержать следующую информацию:

- Наименование изделия, обозначение типа и артикула (при наличии);

- Наименование предприятия-изготовителя, адрес, номер телефона (товарный знак);
- Номер настоящих технических условий;
- Символ или надпись: «Номер партии»;
- Символ или надпись: «Условия хранения»;
- Наименование заказчика, адрес и его товарный знак (при наличии);
- Размер, цвет, количество слоев и иные параметры, характеризующие изделие (при необходимости);
- Количество изделий в упаковке;
- Символ или надпись: «Нестерильно»;
- Символ «Запрет на повторное применение» или надпись «Только для одноразового применения!» или иное указание, что данное медицинское изделие предназначено для однократного применения;
- Инструкция;
- Срок годности медицинского изделия;
- Дата изготовления медицинского изделия (месяц, год);
- Знак обращения на рынке (при наличии);
- Штрих-код (при наличии);
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Условия утилизации;

Допускается:

- Не наносить товарный знак предприятия-изготовителя;
- Символ или надпись: «Номер партии» не печатать;
- Нанесение манипуляционных знаков;
- Нанесение «годен до» (месяц, год);
- Нанесение информационных надписей, поясняющих потребительские свойства изделий, их назначение, применение;
- Нанесение графических символов и рисунков, поясняющих условия использования, хранения изделий, их утилизацию и т.п
- Нанесение дополнительной рекламной информации.

15.2. На транспортной таре должно быть указано следующее:

- Наименование изделия, обозначение типа и артикула (при наличии);
- Наименование предприятия-изготовителя, адрес, номер телефона (товарный знак);
- Наименование заказчика, адрес и его товарный знак (при наличии);
- Размер, цвет, количество слоев и иные параметры, характеризующие изделие (при необходимости);
- Количество изделий в потребительской упаковке;
- Количество потребительских упаковок;
- Обозначение настоящих технических условий;
- Дата изготовления (месяц, год);
- Штрих-код (при наличии);
- Вес брутто (при наличии)
- Номер партии.

Допускается:

- Символ или надпись: «Номер партии» не печатать;
- Не наносить товарный знак предприятия-изготовителя;
- Информацию о заказчике не наносить
- Нанесение манипуляционных знаков;
- Нанесение информационных надписей, поясняющих потребительские свойства изделий, их назначение, применение;
- Нанесение графических символов и рисунков, поясняющих условия использования, хранения изделий, их утилизацию и т.п
- Нанесение дополнительной рекламной информации.

15.3. Транспортная маркировка по ГОСТ 14192 с указанием надписи, соответствующей манипуляционному знаку «Беречь от влаги».

6. Упаковка

16.1. Маски одного исполнения должны быть упакованы по 1 шт./упак.; 2 шт./упак.; 3 шт./упак.; 5 шт./упак.; 10 шт./упак.; 15 шт./упак.; 20 шт./упак.; 25 шт./упак.; 50 шт./упак.; 100 шт./упак.; 500 шт./упак.; 1000 шт./упак.; 2000 шт./упак в потребительскую (индивидуальную или первичную) упаковку – пакет из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или в картонную коробку по ГОСТ 7933.

16.2. Потребительские упаковки масок укладывают в транспортную упаковку – в ящики, из картона коробочного по ГОСТ 7933, ГОСТ 34033, ГОСТ 9142 или из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901; или в мешки бумажные трех- или четырехслойные, изготовленные по ГОСТ 2226. Количество изделий в ящике устанавливается договором о поставке. Транспортная тара с масками должна быть оклеена летной по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

16.3. При отгрузке продукции в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы упаковку продукции производят в соответствии с ГОСТ 15846.

16.4. Масса брутто транспортной упаковки должна быть не более 15 кг.

17. Условия транспортирования и хранения

17.1. Транспортирование.

17.1.1. 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, механическим повреждениям и атмосферных осадков.

17.1.2. Маски транспортируются морским путем 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 группе 5 ГОСТ 15150.

17.1.3. Условия транспортирования масок в упаковке предприятия-изготовителя – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

17.2. Хранение

17.2.1. Условия хранения масок в упаковке предприятия-изготовителя – группа 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре от +5° до +40°.

17.2.2. Маски хранят в закрытых сухих помещениях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в защищенном от осадков месте, при температуре окружающей среды, не превышающей 40 °С.

17.2.3. Изделия должны храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом, или должны храниться в таре, защищенной от этих паров.

8. Условия применения

Условия применения: температура должна быть от плюс 5 до плюс 40 С°, относительная влажность воздуха должна быть от 70 до 100%, атмосферное давление должно быть от 84,00 до 106,70 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.).

9. Очистка, стерилизация, кратность использования, техническое обслуживание

Изделия предназначены для одноразового использования. Очистка и стерилизация неприменимы. Поставляются нестерильными. Изделия не подлежат техническому обслуживанию.

10. Требования к утилизации изделия

Маски с истекшим сроком годности, а также бракованные маски относятся к медицинским отходам класса «А» и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Возможна утилизация с бытовыми отходами.

Утилизация и уничтожение использованных изделий осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21, использованные по назначению маски относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

21. Гарантии производителя

21.1. Изготовитель гарантирует соответствие масок требованиям настоящих технических условий, при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения.

21.2. Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

22. Список стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Обозначение документа	Наименование документа
1	2
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
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
Серия стандартов ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов. Технические условия.
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 34033-2016	Упаковка из картона и комбинированных материалов для пищевой продукции. Технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ Р 52901-2014	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия.
ГОСТ 2226-2013	Мешки из бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия.
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование, хранение.
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожарная безопасность. Общие требования.
ГОСТ 12.1.010-76	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Взрывобезопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.044-2018	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 17.2.3.01-86	Охрана природы. Атмосфера. Правила контроля качества воздуха населенных пунктов
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ ISO 11737-1-2012	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ASTM F2101-19	Стандартный метод испытаний для оценки эффективности фильтрации бактерий (BFE) материалов медицинских масок для лица с использованием биологического аэрозоля <i>Staphylococcus aureus</i>
ГОСТ 3813-72	Материалы текстильные. Ткани и штучные изделия. Методы определения разрывных характеристик при растяжении
ГОСТ 20435-75	Контейнер универсальный металлический закрытый номинальной массой брутто 3,0 т. Технические условия
ГОСТ 25051.3-83	Установки испытательные вибрационные. Методика аттестации
МУ 25.1-001-86	Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 9001-2015	Системы менеджмента качества. Требования
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

23. Сведения о производителе медицинского изделия или уполномоченного лица для принятия претензий.

Производитель: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НАУЧНО ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ "МЕРКУРИ-ПОЛИМЕР" (ООО "НПК"МЕРКУРИ-ПОЛИМЕР")

Адрес (местонахождение) юридического лица: РОССИЯ, 694020, ОБЛАСТЬ САХАЛИНСКАЯ, РАЙОН КОРСАКОВСКИЙ, ГОРОД КОРСАКОВ, ул. НАГОРНАЯ, 57/18, офис 1

Телефон: + 7 914 753 19 45

Адрес электронной почты: med-rav@yandex.ru

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 13 листов

Ген.директор
ООО «НПК «МЕРКУРИ-ПОЛИМЕР»
Родыгин В.В.

