

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Обнинскоргсинтез»
Ивашкин С.С.



М.П.

«11» августа 2021 г.

**Инструкция по применению
на медицинское изделие**

**Маска медицинская одноразовая нестерильная трехслойная
17,5×9,5 см по ТУ 32.50.50-074-82851503-2020**

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. Область применения и условия применения медицинского изделия	3
6. Противопоказания	4
7. Нежелательные реакции и побочные эффекты	4
8. Инструкция по применению.....	4
9. Меры предосторожности	4
10. Частота замены медицинского изделия	4
11. Вид и длительность контакта с организмом человека.....	5
12. Описание, принцип действия и фотографические изображения медицинского изделия	5
13. Техническое описание медицинского изделия.....	6
14. Условия транспортировки и хранения	9
15. Очистка, дезинфекция, стерилизация.....	9
16. Комплектность поставки.....	9
17. Упаковка	10
18. Маркировка, макеты маркировки и этикеток	11
19. Требования к утилизации.....	13
20. Гарантии изготовителя.....	14
21. Методы испытаний и контроля	14
22. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	14
23. Рекламация	16

1. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия

Маска медицинская одноразовая нестерильная трехслойная 17,5×9,5 см по ТУ 32.50.50-074-82851503-2020, в вариантах исполнения:

- «Маска медицинская одноразовая нестерильная трехслойная 17,5×9,5 см, белого цвета, по ТУ 32.50.50-074-82851503-2020»;
- «Маска медицинская одноразовая нестерильная трехслойная 17,5×9,5 см, черного цвета, по ТУ 32.50.50-074-82851503-2020»;
- «Маска медицинская одноразовая нестерильная трехслойная 17,5×9,5 см, голубого цвета, по ТУ 32.50.50-074-82851503-2020».

Далее по тексту: маски, маска, изделие.

2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ

Акционерное общество "Обнинскоргсинтез".

Юридический адрес: Россия, 249030, Калужская область, Обнинск, Киевское шоссе, дом 57.

Адрес места производства:

1.Россия, 249032, Калужская область, г. Обнинск, Киевское шоссе, д.63А.

2.Россия, 249857, Калужская область, п. Товарково, Промышленный мкр. Д. 35.

3. Назначение медицинского изделия

Маски предназначены для защиты органов дыхания человека от возможного заражения инфекционными заболеваниями, а также сокращения 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. Область применения и условия применения медицинского изделия

Область применения: маски применяются как медицинским персоналом, так и пациентами в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, поликлинических условиях, общественных организациях, а также в домашних условиях.

Условия применения: температура окружающей среды от 10 0С до 40 0С, относительная влажность воздуха не более 80 %, атмосферное давление от 84 до 106 кПа.

6. Противопоказания

Индивидуальная непереносимость компонентов сырья масок.

7. 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.

8. Инструкция по применению

Маски применяются в соответствии с инструкцией по применению производителя. Для применения маски по назначению необходимо:

- взять маску в обе руки и расположить ее перед лицом;
- удерживая за резинки, завести их за уши и надеть маску на лицо;
- при необходимости растянуть маску по вертикали по направлению от носа к подбородку, расправив складки, тем самым увеличив площадь прилегания маски;
- для более плотного прилегания маски, слегка надавить пальцами на гибкий носовой фиксатор, расположенный по верхнему краю маски.

Цвет не влияет на параметры и функциональные свойства маски.

Маски рекомендованы для однократного применения.

9. 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.

При возникновении любой аллергической реакции применение масок необходимо прекратить и обратиться к медицинскому специалисту.

10. 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.

11. Вид и длительность контакта с организмом человека

По виду контакта с организмом человека маски относятся к изделиям, контактирующим с поверхностью тела человека. Маски являются изделиями кратковременного контакта с неповрежденными кожными покровами (подгруппа а по ГОСТ ISO 10993-1). По продолжительности контакта маски относятся к категории А по ГОСТ ISO 10993-1 – изделия кратковременного контакта, контакт которых составляет менее 24 ч.

12. Описание, принцип действия и фотографические изображения медицинского изделия

Маски представляют собой комбинированные трехслойные изделия из нетканых материалов CCC/ М/ CCC или CC/ М/ CC, с плотностью 25 г/м². Обязательная часть конструкции маски — фильтрующий элемент, который очищает воздух от микроскопических вредоносных частиц на 95 %. Для удобства предусмотрен встроенный фиксатор для носа из проволоки, 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. Маски выпускаются в белом, голубом и черном цветах.

Конструкция масок представлена на рисунке 12.1.

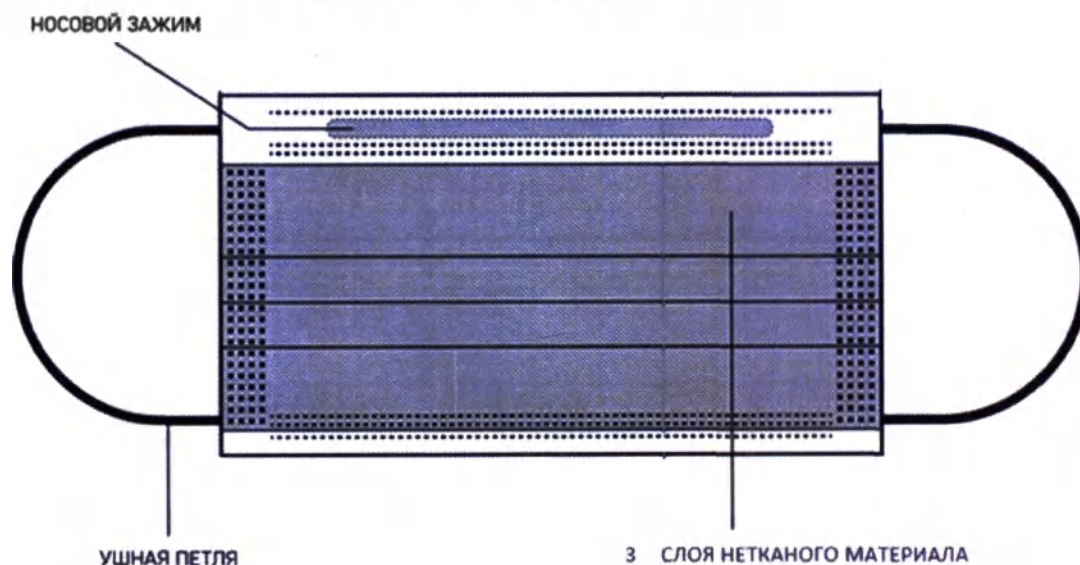


Рисунок 12.1

Представительные фотографические изображения масок приведены на рисунке 12.2.

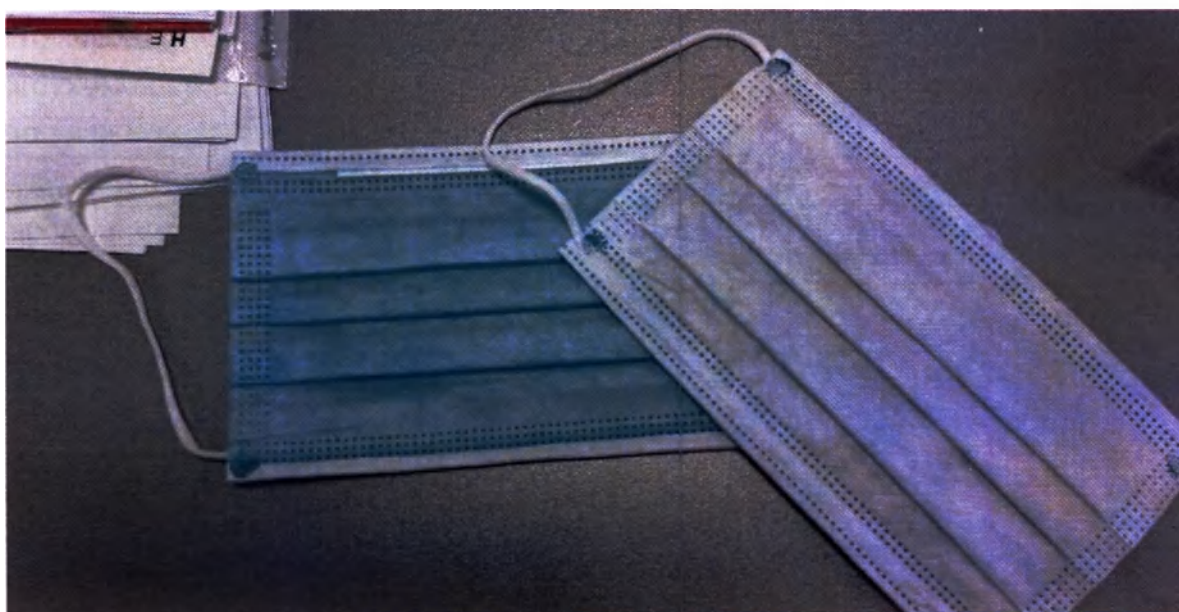


Рисунок 12.2

13. 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
Ширина маски в расправленном виде, мм	165 ± 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	10 ± 5

Таблица 13.2

Наименование параметров	Значения параметров
Масса маски, г	$3,0 \pm 0,5$

Наименование параметров	Значения параметров
Разрывная нагрузка основы в продольном направлении, Н: - в сухом состоянии - во влажном состоянии	не менее 49 не менее 44
Поверхностная плотность, г/м ²	60 – 90
Паропроницаемость, мг/см ² *час	не менее 4,5
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

Назначение в составе изделия	Название материала	Производитель
Внешний слой маски (контактирующий с внешней средой)	1. Полимерное нетканое полотно Полиспан®Меди марки СС голубого цвета (с применением красителя «Суперконцентрат красителя Remafin Blue PP52076994-ZT голубой») следующего состава: спанбонд (1 слой) – спанбонд (2слой); 2. Полимерное нетканое полотно Полиспан®Меди марки СС синего цвета (с применением красителя	АО «Полиматиз», Россия

Назначение в составе изделия	Название материала	Производитель
	«Суперконцентрат красителя Remafin-Blue PP54077151-ZT синий») следующего состава: спанбонд (1 слой) – спанбонд (2слой); 3. Полимерное нетканое полотно Полиспан®Меди марки СС белого цвета следующего состава: спанбонд (1 слой) – спанбонд (2слой); 4. Полимерное нетканое полотно Полиспан®Меди марки СС черного цвета (с применением красителя «Концентрат "Баско" ПВ 1910/12 ПП черный») следующего состава: спанбонд (1 слой) – спанбонд (2 слой); 5. Полимерное нетканое полотно CREATEX-МЕД марки ССС голубого цвета (с применением красителя «Clariant PP 52076994-ZT голубой»), следующего состава: спанбонд (1 слой), спанбонд (2 слой), спанбонд (3 слой) 6. Полимерное нетканое полотно CREATEX-МЕД марки ССС белого цвета следующего состава: спанбонд (1 слой), спанбонд (2 слой), спанбонд (3 слой)	АО «Полиматиз», Россия
		ООО «Нетканика», Россия
Фильтрующий слой маски	1. Полимерное нетканое полотно марки Мельтблаун белого цвета	ООО «Синтек медикал продактс», Россия
Внутренний слой маски	1. Полимерное нетканое полотно Полиспан®Меди марки СС белого цвета следующего состава: спанбонд (1 слой), спанбонд (2 слой); 2. Полимерное нетканое полотно Полиспан®Меди марки СС черного цвета (с применением красителя «Концентрат "Баско" ПВ 1910/12 ПП черный») следующего состава: спанбонд (1 слой), спанбонд (2 слой);	АО «Полиматиз», Россия

Назначение в составе изделия	Название материала	Производитель
	3. Полимерное нетканое полотно CREATEX-МЕД марки ССС белого цвета следующего состава: спанбонд (1 слой), спанбонд (2 слой), спанбонд (3 слой)	ООО «Нетканика», Россия
Фиксирующий элемент маски (резинка)	1. Резинка белая 2. Резинка черная	Jiangyin Trust Internayional Inc., Китай
Носовой фиксатор	1. Проволока в полимерном покрытии 0,5 * 3,0 мм	Jiangyin Trust Internayional Inc., Китай

14. 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 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.

15. Очистка, дезинфекция, стерилизация

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

16. 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 в зависимости от типа упаковки.

17. Упаковка

В групповую упаковку упаковывают маски одного типа и размера.

Фотографическое изображение индивидуальной (групповой) упаковки из пленки термоусадочной представлено на рисунке 17.1.



Рисунок 17.1



Рисунок 17.2

18. Маркировка, макеты маркировки и этикеток

Следующая информация указывается производителем на индивидуальной (групповой) упаковке:

- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- адрес места производства;
- наименование и тип изделия;
- размер и цвет;
- количество изделий в упаковке;
- обозначение настоящих технических условий;
- срок хранения медицинского изделия (месяц, год);
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год);
- номер партии;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- информация об изделии и его использовании;
- информация о нестерильности изделия;
- символ «Запрет на повторное применение».
- информация о сертификации и декларировании (при необходимости).

Следующая информация указывается производителем на транспортной упаковке:

- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- адрес места производства;
- наименование и тип изделия;
- размер и цвет;
- количество изделий в упаковке;
- обозначение настоящих технических условий;
- срок хранения медицинского изделия (месяц, год);
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год);
- номер партии;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- информация об изделии и его использовании;
- информация о нестерильности изделия;
- символ «Запрет на повторное применение».
- информация о сертификации и декларировании (при необходимости).

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

Таблица 18.1

Символ	Значение
	Номер партии
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Запрет на повторное применение

Макет этикетки представлен на рисунке 18.1.



Рисунок 18.1.

19. 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 (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, МР 3.1.0140-18. 3.1 «Профилактика инфекционных болезней. Неспецифическая профилактика гриппа и других острых респираторных инфекций. Методические рекомендации» утвержденными Главным государственным санитарным врачом РФ 10.12.2018 г. и действующими на момент утилизации государственными правилами. После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, медицинские отходы классов Б и В собираются хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение медицинских отходов, в упаковку любого цвета, кроме желтого и красного, которая должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов и содержать следующую информацию: «Отходы класса Б, обеззараженные» и «Отходы класса В, обеззараженные», наименование организации и ее адрес в пределах места нахождения, дата обеззараживания медицинских отходов. Последующее обращение с такими отходами обеспечивается хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение с медицинскими отходами, в соответствии с требованиями Санитарных правил к отходам класса А. Примечание: в

домашних условиях и быту использованные медицинские маски собирают в отдельный пакет и утилизируют вместе с бытовым мусором.

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

20. 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.

21. 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 32.50.50-074-82851503-2020.

22. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Обозначение документа	Название документа
ГОСТ 8.423 – 81	Государственная система обеспечения единства измерений. Секундомеры механические. Методы и средства поверки.
ГОСТ 427 – 75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 938.17-70	Кожа. Метод определения паропроницаемости.
ГОСТ 6709 – 72	Вода дистиллированная. Технические условия.
ГОСТ 3811-72	Материалы текстильные. Ткани, нетканые полотна и штучные изделия. Методы определения линейных размеров, линейной и поверхностной плотностей
ГОСТ 3813-72	Материалы текстильные. Ткани и штучные изделия. Методы определения разрывных характеристик при растяжении
ГОСТ 7000 – 80	Материалы текстильные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 9142-	Ящики из гофрированного картона. Общие технические

Обозначение документа	Название документа
2014	условия.
ГОСТ 9481-2001	Ящики из гофрированного картона для химических нитей. Технические условия.
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие 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 климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 21239 – 93	Инструменты хирургические. Ножницы. Общие требования и методы испытаний.
ГОСТ 21241 – 89	Пинцеты медицинские. Общие технические требования и методы испытаний.
ГОСТ 25336 – 82	Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
ГОСТ Р 54463-2011	Тара из картона и комбинированных материалов для пищевой продукции. Технические условия.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ 12.3.002-75 (действует до 01.07.16г.),	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности

Обозначение документа	Название документа
ГОСТ 12.3.002-2014 (действует с 01.07.16 г.)	
СП 2.2.2.1327-03	Гигиенические требования к организации тех процесса оборудованию и инструменту.
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 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.018-93	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ Р 58396-2019	Маски медицинские. Требования и методы испытаний
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

23. Рекламация

Акционерное общество "Обнинскоргсинтез".

Юридический адрес: Россия, 249030, Калужская область, Обнинск, Киевское шоссе, дом 57.

Телефон: 8(920) 094-67-24

Почта: a.polovkova@oos.ru

АО «Обнинскоргсинтез»

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 76 (шестидесять) листов(а)

Генеральный директор
Ивашкин С.С.

