

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ФармМедПолис РТ»



Гайфуллин А.А.

«08» апреля 2020 г.

Инструкция по применению

**Маска медицинская одноразовая трехслойная, из нетканого материала, размер 175 мм х 95 мм
по ТУ 32.50.50-001-28731857-2020**

2020

1. Наименование медицинского изделия

Маска медицинская одноразовая трехслойная, из нетканого материала, размер 175 мм х 95 мм по ТУ 32.50.50-001-28731857-2020

2. Сведения о производителе медицинских изделий

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтический Медицинский Полис Республики Татарстан»

(ООО «ФармМедПолис РТ»)

420061, г. Казань, ул. Николая Ершова, д. 29, помещение 1025

+7 (843)208-58-78

info@pharmmedpolis.com

3. Область применения медицинского изделия

Маски могут быть использованы в стационарных, амбулаторных лечебно- профилактических учреждениях, в медицинских клиниках и кабинетах, в социальных учреждениях и в бытовых условиях, высококвалифицированным медицинским персоналом, а также медицинским персоналом и пациентом без квалификации.

Не использовать во время хирургических операций и в других медицинских помещениях с аналогичными требованиями.

4. Назначение медицинского изделия

Маски предназначены для защиты от инфекционных агентов. Препятствует попаданию в дыхательные пути пыли и других частиц из воздуха.

5. Показания для применения медицинского изделия.

Индивидуальная защита органов дыхания от инфекционных заражений через дыхательные пути во время ситуаций, представляющих опасность для здоровья населения.

6. Противопоказания для применения медицинского изделия

Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия. Не использовать во время хирургических операций и в других медицинских помещениях с аналогичными требованиями.

7. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Изделия с истекшим сроком годности использовать нельзя. Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению.

8. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства, включают, в числе прочих:

- аллергическая реакция, ввиду непереносимости компонентов материалов.

9. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Изделия сочетаются со всеми медицинскими изделиями, которые применяют в медицинской практике в случаях, отсутствия прямого контакта с открытой раневой поверхностью.

10. Способ применения медицинского изделия

Распакуйте изделие, освободив его от упаковочного материала.

Проверьте целостность изделия, методом визуального осмотра.

Наденьте маску на носовую и ротовую полости. Зафиксируйте маску на лице с помощью резинок, а также носовым фиксатором в области переносицы.

Применение: данное изделия должно полностью соответствовать своему прямому назначению.

11. Срок службы (годности)

Гарантийный срок годности – 5 лет с даты изготовления.

12. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Маски при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействиям температуры от - 5°C до + 30°C и относительную влажность воздуха до 95% при 25°C.

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

Маски в транспортной упаковке должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при хранении по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от - 50°C до +40°C и относительную влажность 80% при 25°C.

13. Технические характеристики

Основные технические характеристики масок должны соответствовать таблице 1.

Таблица 1

Вариант исполнения	Маска медицинская одноразовая трехслойная
Размер	175 x 95 мм ±5мм
Масса	Не более 5 г
Поверхностная плотность	60 г/м ² (1 слой/ 2 слой/3 слой) (20/20/20) ±5%
Вид крепления	Резинка из полимерного материала
Носовой фиксатор	Да
Количество слоев	3
Фильтр	СМС 20 (спанбонд/мельтблаун/спанбонд)
Воздухопроницаемость (дифференциальное давление, Па/см ²)	<29,4
Класс защиты	Тип I
Микробиологическая чистота (бионагрузка), КОЕ/г	≤30

Соединение слоев маски между собой выполнено с помощью ультразвукового шва.

Разрывная нагрузка маски в продольном направлении в сухом состоянии не менее 49 Н, во влажном состоянии не менее 44 Н.

Резинки:

Прочность при растяжении не менее 18,0 Н.

Относительное удлинение резинки при разрыве не менее 6%.

Резинка закреплена на стороне не контактирующей с лицом термическим способом.

Прочность отрыва резинки от маски не менее 10 Н.

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

Фиксатор выдерживает изгиб на 180°.

По центру маски расположены три односторонние складки для удобства общения.

14. Материалы, применяемые для изготовления медицинского изделия

1) Трехслойные маски состоят из слоев (1 слой: контактирующий с внешней средой, 2 слой: промежуточный, 3 слой: контактирующий с лицом), поверхностная плотность (в г/м²) слоев:

- 1 слой: 20 г/м² полотно нетканое полипропиленовое «Полиспан®Меди», марка СМС 20 голубой (спанбонд/мельтблаун/спанбонд) СТО 96891647-002-2009, производитель АО «Полиматиз»

-2 слой: 20 г/м² полотно нетканое полипропиленовое «Полиспан®Меди», марка СМС 20 голубой (спанбонд/мельтблаун/спанбонд) СТО 96891647-002-2009, производитель АО «Полиматиз»

- 3 слой: 20 г/м² полотно нетканое полипропиленовое «Полиспан®Меди», марка СМС 20 голубой (спанбонд/мельтблаун/спанбонд) СТО 96891647-002-2009, производитель АО «Полиматиз»

2) Краситель для полотна нетканого REMAFIN-BLUE PP52076994-ZT, ISO/IEC 17050-1:2004, производитель ClariantPlastics & Coating (Italia) S.p.A.

3) резинка из полимерного материала, латексные нити в полиэфирной оплетке, производитель Shenzhen Yangmei Textile Co., Ltd., Китай

4) носовой фиксатор - проволока металлическая оцинкованная в ПВХ оболочке, производитель Dongguan Hongjin Intelligent Technology Co., Ltd., Китай.

15. Варианты комплектации медицинского изделия

В комплект поставки масок должно входить:

Наименование	Количество, шт.
Маска медицинская одноразовая трехслойная, из нетканого материала, размер 175 мм x 95 мм по ТУ 32.50.50-001-28731857-2020	50 штук в упаковке
Инструкция по применению	1
Упаковка потребительская	1

16. Маркировка медицинского изделия

На каждую потребительскую упаковку масок должна быть нанесена маркировка с указанием:

- товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);

-наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;

- наименование изделия, обозначение типа;
- размер;
- количество изделий в упаковке;
- назначение;
- надпись «нестерильные», выделенная крупным шрифтом или цветом, в виде текста или символа по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- обозначение технических условий;
- срок годности медицинского изделия: "5 лет с даты изготовления";
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год, указано цифрами);
- указание, что данное медицинское изделие предназначено для однократного применения в виде текста или символа по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- номер партии медицинского изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- тип медицинской маски: тип I по ГОСТ Р 58396-2019;
- условия хранения;
- условия утилизации;

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

Допускается дополнять маркировку другими сведениями, наносить графические символы и рисунки, поясняющие потребительские свойства, использование изделий. Размеры графических символов и рисунков не устанавливаются, соблюдается их общее очертание.

17. Стерильность медицинского изделия.

Маски являются нестерильным одноразовым медицинским изделием.

18. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с 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).

Изделия, с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

19. Гарантии изготовителя.

Гарантийный срок годности – 5 лет с даты изготовления

Изготовитель гарантирует соответствие масок требованиям ТУ 32.50.50-001-28731857-2020 в течение гарантийного срока годности при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью 5 (пять) лист об
Генеральный директор ООО «ФАРММЕДИПОЛИС РТ»



Гайфуллин