

«УТВЕРЖДАЮ»

Индивидуальный предприниматель

Михайлов Андрей Вячеславович

Михайлов А.В.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

МАСКИ МЕДИЦИНСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ
ИЗ НЕТКАНЫХ МАТЕРИАЛОВ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ

по ТУ 13.95.10-002-0176223851-2020

Версия №1. Дата документа: 29.05.2020

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маски медицинские одноразовые из нетканых материалов нестерильные по ТУ 13.95.10-002-0176223851-2020 (далее по тексту – «маски медицинские»).

2 ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Маски медицинские одноразовые из нетканых материалов нестерильные по ТУ 13.95.10-002-0176223851-2020. Варианты исполнения:

I. Маска медицинская одноразовая из нетканых материалов нестерильная двухслойная (плотность 50 г/м², 60 г/м²; цвет: белый, голубой), в составе:

1. Маска медицинская одноразовая из нетканых материалов нестерильная двухслойная, в потребительской упаковке: в пакете по 1 шт, 3 шт, 5 шт, 10 шт, 20 шт, 30 шт, 50 шт, 100 шт или в коробке по 10 шт, 20 шт, 25 шт, 30 шт, 50 шт, 100 шт.

II. Маска медицинская одноразовая из нетканых материалов нестерильная трехслойная (плотность 55 г/м², 60 г/м², 65 г/м², 75 г/м²; цвет: белый, голубой), в составе:

1. Маска медицинская одноразовая из нетканых материалов нестерильная трехслойная, в потребительской упаковке: в пакете по 1 шт, 3 шт, 5 шт, 10 шт, 20 шт, 30 шт, 50 шт, 100 шт или в коробке по 10 шт, 20 шт, 25 шт, 30 шт, 50 шт, 100 шт.

III. Маска медицинская одноразовая из нетканых материалов нестерильная четырехслойная (плотность 70 г/м², 80 г/м²; цвет: белый, голубой), в составе:

1. Маска медицинская одноразовая из нетканых материалов нестерильная четырехслойная, в потребительской упаковке: в пакете по 1 шт, 3 шт, 5 шт, 10 шт, 20 шт, 30 шт, 50 шт, 100 шт или в коробке по 10 шт, 20 шт, 25 шт, 30 шт, 50 шт, 100 шт

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки должно входить изделие одного исполнения, в количестве - 1 шт., 3 шт., 5 шт., 10 шт., 20 шт., 30 шт., 50 шт., 100 шт. (пакет из полипропилена (ПП)) или 10 шт., 20 шт., 25 шт., 30 шт., 50 шт., 100 шт. (картонная коробка).

4 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маски медицинские одноразовые из нетканых материалов нестерильные предназначены для индивидуальной защиты органов дыхания от инфекционных заражений через дыхательные пути во время ситуаций, представляющих опасность для здоровья населения.

5 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Маски медицинские одноразовые из нетканых материалов нестерильные могут быть использованы в стационарных, в лечебно-профилактических учреждениях, в медицинских клиниках и кабинетах, в социальных учреждениях, в бытовых условиях, высококвалифицированным медицинским персоналом, а также медицинским персоналом и пациентом без квалификации.

6 ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

7 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

8 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маска является изделием однократного применения, повторное применение запрещено.

9 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Возможна аллергическая реакция на материалы маски.

10 ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

10.1 Основные параметры и характеристики

10.1.1 Маски в общем виде представляют собой изделия, изготовленные из нетканых материалов, состоящие из двух, трех или четырех слоев, прямоугольной формы. Маски должны иметь две резинки (по одной с каждой стороны) с горизонтальным креплением,

чтобы маску можно было снимать или одевать. В верхней части маски расположен гибкий носовой фиксатор для обеспечения и подбора индивидуальной формы и лучшего прилегания к лицу. По центру маски должны быть расположены три горизонтальных складки, обеспечивающих динамическое соответствие анатомическим особенностям носоротовой области лица.

10.1.2 Маски медицинские в зависимости от конструкции выпускаются в следующих вариантах исполнения:

1) Маска медицинская одноразовая из нетканых материалов нестерильная двухслойная представляет собой комбинированное двухслойное изделие, состоящее из двух слоев нетканого материала СМС;

2) Маска медицинская одноразовая из нетканых материалов нестерильная трехслойная представляет собой комбинированное трехслойное изделие, состоящее из внешнего слоя (слой, контактирующий с внешней средой, и слой, контактирующий с лицом) из нетканого материала Спанбонд (СС) или СМС и промежуточного слоя из нетканого материала СМС или Мельтблаун (М);

3) Маска медицинская одноразовая из нетканых материалов нестерильная четырехслойная представляет собой комбинированное четырехслойное изделие, состоящее из внешнего слоя (слой, контактирующий с внешней средой, и слой, контактирующий с лицом) из нетканого материала Спанбонд (СС) и двух промежуточных слоев из нетканого материала СМС, либо СМС и Мельтблаун (М).

10.1.3 Маски выпускаются белого (естественного) и голубого цвета.

10.1.4 Маски медицинские выпускаются с поверхностной плотностью:

1) Маска медицинская одноразовая из нетканых материалов нестерильная двухслойная – 50, 60 г/м²;

2) Маска медицинская одноразовая из нетканых материалов нестерильная трехслойная – 55, 60, 65, 75 г/м²;

3) Маска медицинская одноразовая из нетканых материалов нестерильная четырехслойная – 70, 80 г/м².

Тип конструкции	Поверхностная плотность нетканого материала, г/м ²	Состав нетканого материала	Число слоев
1	СМС (25) / СМС (25)	СМС/СМС	2
2	СМС (30) / СМС (30)	СМС/СМС	2
3	СС (20) / М (20) / СС (20)	СС/М/СС	3
4	СС (15) / М (25) / СС (15)	СС/М/СС	3
5	СС (25) / М (25) / СС (25)	СС/М/СС	3
6	СС (20) / М (25) / СС (20)	СС/М/СС	3
7	СС (15) / СМС (25) / СС (15)	СС/СМС/СС	3
8	СС (20) / СМС (20) / СС (20)	СС/СМС/СС	3
9	СС (20) / СМС (25) / СС (20)	СС/СМС/СС	3
10	СС (25) / СМС (25) / СС (25)	СС/СМС/СС	3
11	СМС (20) / СМС (20) / СМС (20)	СМС/СМС/СМС	3
12	СМС (20) / СМС (25) / СМС (20)	СМС/СМС/СМС	3
13	СМС (25) / СМС (25) / СМС (25)	СМС/СМС/СМС	3
14	СС (15) / М (20) / СМС (20) / СС (15)	СС/М/СМС/СС	4
15	СС (20) / М (20) / СМС (20) / СС (20)	СС/М/СМС/СС	4
16	СС (20) / СМС (20) / СМС (20) / СС (20)	СС/СМС/СМС/СС	4
17	СС (15) / СМС (20) / СМС (20) / СС (15)	СС/СМС/СМС/СС	4

Примечания:

1. «СМС» – трехслойный нетканый материал «СМС» (спанбонд/мельтблаун/спанбонд).

2. «СС» – двухслойный нетканый материал «Спанбонд» (спанбонд/спанбонд).

3. «М» – фильтрующий нетканый материал «Мельтблаун».

4. Допускаемое отклонение по поверхностной плотности ±5%

10.1.5 Соединение слоев маски между собой должно быть выполнено с помощью ультразвукового шва. Прочность ультразвукового шва должна быть не менее 100 Н.

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

10.1.7 Паропроницаемость маски, мг/см² ч: не менее 4,0.

10.1.8 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.

10.1.9 Маски не должны иметь внешних дефектов (посторонние включения, пятна), механических повреждений поверхности (отверстия порезы, просечки, засечки и пробины). Маски не должны расслаиваться, распадаться или разрываться во время использования.

10.2 Требования к резинке

10.2.1 Линейные размеры резинки должны соответствовать указанным ниже:

- длина резинки 180 мм, с допустимым отклонением ±5 мм.

- диаметр (резинки круглого сечения) 1,8-2,5 мм.

10.2.2 Прочность при растяжении должна быть не менее 60 МПа.

10.2.3 Относительное удлинение резинки при разрыве должно быть не менее 6%.

10.2.4 Резинка должна быть закреплена на стороне не контактирующей с лицом термическим способом.

10.2.5 Прочность отрыва резинки от маски не менее 40Н.

10.3 Требования к носовому фиксатору

10.3.1 Линейные размеры носового фиксатора должны соответствовать указанным ниже:

- длина 100 мм (рисунок А.1, значение «Е»), с допустимым отклонением ±3 мм;

- высота 2 мм или 3 мм, с допустимым отклонением ±0,3 мм;

- толщина 0,5-1,0 мм.

10.3.2 Фиксатор должен выдерживать изгиб на 180°.

10.4 Маски при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействиям температуры от +10°C до +35°C и относительную влажность 80% при 25°C, для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

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

10.6 Маски в транспортной упаковке должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов, при хранении по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от +5°C до +40°C и относительную влажность 80% при 25°C.

10.7 Основные параметры изделия представлены в таблице ниже.

Таблица 1 (к рисунку А)

Вариант исполнения маски медицинской	Масса, г	Размеры (Н, длина х С, высота)	Глубина складок, D
1. Маска медицинская одноразовая из нетканых материалов нестерильная двухслойная	не более 5	(175х95)±5мм	35±5 мм
2. Маска медицинская одноразовая из нетканых материалов нестерильная трехслойная	не более 7	(175х95)±5мм	35±5 мм
3. Маска медицинская одноразовая из нетканых материалов нестерильная четырехслойная	не более 8	(175х95)±5мм	35±5 мм

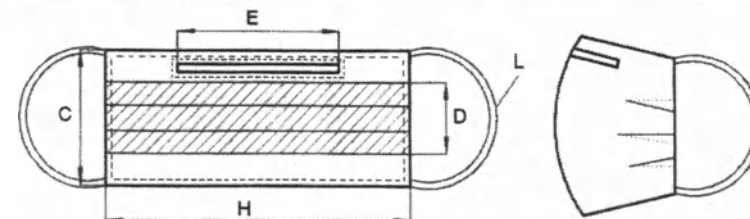


Рисунок А. Общий вид маски

11 ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ ПРИМЕНЕНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ МАСКИ:

1. Использовать не более 3-х часов.
2. Не касаться закрепленной маски.
3. Тщательно мыть руки с мылом после прикосновения к использованной маске.
4. Маска должна плотно сидеть на лице: закрывать нос и рот.
5. Предназначена только для одноразового использования.

КАК НАДЕВАТЬ МАСКУ

1. Тщательно вымойте руки с мылом или используйте антисептический гель
2. Расположите маску так, чтобы носовой фиксатор оказался сверху
3. Зафиксируйте маску на переносице и наденьте ушные петли
4. Убедитесь, что маска плотно прилегает к лицу и закрывает не только нос и рот, но и подбородок

ЕСЛИ МАСКА СТАЛА ВЛАЖНОЙ, ЗАМЕНИТЕ ЕЕ НА НОВУЮ КАК СНИМАТЬ МАСКУ

1. Снимите маску за ушные петли, не дотрагиваясь до ткани
2. Сразу утилизируйте маску. Повторное применение запрещено.
3. Тщательно вымойте руки с мылом или используйте антисептический гель

НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К МАСКЕ ВО ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ЕСЛИ ВСЕ ТАКИ ДОТРОУЛИСЬ, ПРОДЕЗИНФЕЦИРУЙТЕ РУКИ.

12 СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности изделий – 3 года с даты изготовления.

13 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Изделия 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, механических повреждений и атмосферных осадков. Условия транспортирования - по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Хранение изделий у поставщика (потребителя) должно производиться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей. Условия хранения по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре от +5 °С до +40 °С, и относительной влажности 80% при 25°С.

14 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Использованные изделия в медицинских учреждениях подлежат обеззараживанию и удалению как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

В домашних условиях использованные медицинские маски должны быть собраны в отдельный пакет и утилизированы вместе с бытовым мусором.

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

15 УПАКОВКА

Маска одного исполнения упаковывается в потребительскую упаковку - пакет из полипропилена, толщиной не менее 25 мкм, либо в коробку из твердого целлюлозного картона, толщиной не менее 250 г/м².

16 ТРЕБОВАНИЯ К МАРКИРОВКЕ

- 16.1 Маркировка должна быть нанесена непосредственно на упаковку и/или на этикетку.
- 16.2 Маркировка должна быть разборчивой, устойчивой к внешним воздействующим факторам.
- 16.3 Требования к содержанию маркировки потребительской упаковки:
 - логотип компании (при наличии);

- наименование предприятия-изготовителя, адрес (фактический адрес местонахождения и адрес производства (если фактический адрес местонахождения не совпадает с адресом производства), контактные данные);
- наименование варианта исполнения изделия;
- размер изделия;
- состав;
- цвет маски;
- количество изделий в упаковке;
- назначение по применению;
- противопоказания к применению;
- возможные побочные действия;
- обозначение технических условий;
- меры предосторожности;
- дата изготовления изделия (число, месяц, год, указано цифрами);
- срок годности изделия: «3 года с даты изготовления»;
- штрих-код (при наличии);
- информация о сертификации или декларировании (при наличии);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия эксплуатации;
- условия хранения;
- условия утилизации;
- краткая инструкция по использованию.

17 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия имеют полностью законченную конструкцию и не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

18 СТЕРИЛЬНОСТЬ

Маски выпускаются в нестерильном исполнении.

19 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие качества изделий ТУ 13.95.10-002-0176223851-2020, при соблюдении правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

20 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование: Индивидуальный предприниматель Михайлов Андрей Вячеславович (ИП Михайлов А.В.)

Юридический адрес: Россия, 412901, Саратовская область, г.Вольск, ул.Фирстова 20б, кв.59.

Место производства: Россия, 412904, Саратовская область, г.Вольск, ул.Петровская, д.2Г.

E-mail: medsafe@bk.ru

Тел.: +7(927)141-74-30

21 СТАНДАРТЫ СООТВЕТСТВИЯ

- ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
- ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
- ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
- ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».
- ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
- ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».