

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО "МЕДИКА Е"
Сушко А.Г.
«18» января 2021 г.



Маска медицинская
одноразовая трехслойная на резинках нестерильная
по ТУ 32.50.50-001-75756402-2020

Инструкция по применению

1. Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – «Маска медицинская одноразовая трехслойная на резинках нестерильная по ТУ 32.50.50-001-75756402-2020» – далее по тексту маска.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИКА Е"

(ООО "МЕДИКА Е"),

624070 Свердловская область, г. Среднеуральск, проезд Промышленный, д.1.

Тел: 8(343)288-71-94

E-mail: info@medicae.ru

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Маска применяется в качестве барьерного средства для обеспечения профилактических мероприятий, в том числе при возникновении угрозы распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

3.1. Область применения

Применение в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях, а также вне медицинских и лечебно-профилактических учреждениях. Профилактика инфекционных заболеваний.

Потенциальный потребитель: сотрудники в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях, пациенты и другие лица для снижения риска распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

4. Перечень показаний к применению медицинского изделия, противопоказаний к применению, возможных побочных действий:

4.1. Показания к применению:

В качестве барьерного средства для обеспечения профилактических мероприятий, в том числе при возникновении угрозы распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

4.2. Противопоказания к применению:

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

4.3. Возможные побочные воздействия:

Индивидуальная непереносимость (аллергическая реакция) на материал изделия

4.4. Меры предосторожности:

Запрещено повторное использование.

5. Описание, параметры и характеристики медицинского изделия:

5.1. Описание

Маска представляет собой изделие прямоугольной формы, без сквозных отверстий, с тремя заложёнными складками. С боковых сторон маски находиться две фиксирующие заушные резинки. На верхней стороне лицевой части маски по длине установлен носовой фиксатор.

5.2. Основные параметры и характеристики

- длина лицевой части – (175 ± 5) мм;
- ширина лицевой части – (95 ± 5) мм;
- глубина складок на лицевой части – не более 15 мм;
- Поверхностная плотность 60 ± 3 г/м².
- Дифференциальное давление $< 29,4$ Па/см².
- Микробиологическая чистота ≤ 30 КОЕ/г.
- Эффективность бактериальной фильтрации ≥ 95 %.

6. Указания по применению

6.1. Перед работой с маской ознакомьтесь с инструкцией по применению.

6.2. Перед и после применения маски тщательно вымойте руки и/или обработайте их антисептиком.

6.3. Проверить срок годности, указанный на упаковке, в случае истекшего срока годности маска непригодна к применению.

6.4. Не допускается использование маски при наличии механических повреждений на упаковке.

7. Условия эксплуатации

Температура: от -60 °С до $+40$ °С;

Влажность: не более 98% при 25°С.

8. Порядок использования медицинского изделия



Надевание маски не требует владения специальными техниками.

8.1. Вскрыть упаковку, достать маску.

8.2. Наденьте маску на лицо таким образом, чтобы цветная сторона была наружу.

8.3. Зафиксируйте верхний край маски на носу путем сдавливания пальцами носового фиксатора (гибкая проволоочная зона).

8.4. Расправьте складки маски так, чтобы она облегла ваш подбородок.

8.5. Добейтесь такого расположения (прилегания) маски, чтобы все ее края плотно прилегали к лицу, закрывая нос и рот.

8.6. Не используйте повторно одноразовую маску.

8.7. Утилизируйте использованную маску.

9. Метод и условия стерилизации

Маска поставляется в нестерильном виде, не подлежит стерилизации, однократного применения.

10. Техническое обслуживание, текущий ремонт

10.1. Маска является одноразовой.

10.2. Техническое обслуживание не предусмотрено. Не ремонтпригодно.

11. Комплектность

11.1 В комплект поставки потребительской (групповой) упаковки должно входить:

- Изделие – 50 шт.;**
- Инструкция по применению – 1 шт;**
- потребительская упаковка – 1 шт.**

12. Упаковка

12.1. Маски упаковываются в потребительскую (групповую упаковку) укладываются в потребительскую упаковку – пакет полиэтиленовый или в картонную коробку.

12.2. Для транспортирования маски в потребительской (групповой) упаковке в количестве от 150 до 3000 шт. укладываются в картонную коробку или ящик из гофрированного картона.

13. Транспортирование

Упакованное изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования:

- температура: от минус 45 до плюс 40 °С;**
- влажность: не более 85%;**

14. Хранение

В течение всего срока годности изделия хранятся в крытых сухих проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, при температуре от минус 45 до плюс 40 °С и относительной влажности не более 80 %.

15. Гарантийные обязательства

15.1. Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 32.50.50-001-75756402-2020 при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

15.2. Гарантированный срок годности – 5 лет с даты производства.

16. Порядок осуществления утилизации и уничтожения МИ

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

- 16.2. Использованные по назначению изделия утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б
- 16.3. Не использованные по назначению маски и маски с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса А.
- 16.4. После применения изделий по назначению вне медицинских и лечебно-профилактических учреждениях должна быть упакована в отдельный, герметично закрытый пакет и утилизирована как отходы класса «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам».

17. Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Маска медицинская одноразовая трехслойная на резинках нестерильная по ТУ 32.50.50-001-75756402-2020», производства ООО "МЕДИКА Е", Россия, обращаться по адресу:

624070 Свердловская область, г. Среднеуральск, проезд Промышленный, д.1.

Тел: 8(343)288-71-94

E-mail: info@medicae.ru

18. Знаки

	—	Обратитесь к инструкции по применению
	—	Не использовать при повреждении упаковки
	—	Не стерильно

	-	Запрет на повторное применение
	-	Беречь от влаги

Прошито и пронумеровано
6 листа (ов)

М.П.

«12» 01 2017 г.

