

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Бергус»

Р.М. Гурбанов



« 11 » мая 2022 г.

**Инструкция
по применению
(введена впервые)**

Маска медицинская

по ТУ 32.50.50-014-01716953-2020

производства Общество с ограниченной ответственностью «Бергус»
(ООО «Бергус»), Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район,
пос. Боголюбово, ул. Ленина, д. 14, тел. 88005007985, info@bergus.ru.com,
www.bergus24.ru

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Маска медицинская по ТУ 32.50.50-014-01716953-2020

Варианты исполнения:

- Маска медицинская классика цвет белый;
- Маска медицинская классика цвет синий.

Изделие нестерильно. Изделие одноразового использования.

Тип маски – II в соответствии с ГОСТ Р 58396-2019.

Тип маски II – маски, предназначенные для использования медицинским персоналом в медицинских помещениях общего профиля.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Вариант I.

Маска медицинская классика (цвет белый/синий) в количестве 5 шт. в первичной (потребительской) упаковке с маркировкой и инструкцией, нанесенной на этикетку или вложенной в виде вкладыша - 1 уп.

Вариант II.

Маска медицинская классика (цвет белый/синий) в количестве 10 шт. в первичной (потребительской) упаковке с маркировкой и инструкцией, нанесенной на этикетку или вложенной в виде вкладыша - 1 уп.

Вариант III.

Маска медицинская классика (цвет белый/синий) в количестве 50 шт. в первичной (потребительской) упаковке с маркировкой и инструкцией, нанесенной на этикетку или вложенной в виде вкладыша - 1 уп.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Общество с ограниченной ответственностью «Бергус» (ООО «Бергус»), Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д. 14

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Изделие предназначено для защиты дыхательных путей человека от вирусов, бактерий, аллергенов и механических примесей в воздухе.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ:

Потребителями являются люди всех возрастных групп: медицинский и производственный персонал, пациенты и посетители лечебно-профилактических учреждений.

КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА:

Изделие, кратковременно контактирующее с неповрежденной кожей лица и рук. Первичная (потребительская) упаковка кратковременно контактирует с неповрежденной кожей рук.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Изделие применяется в лечебно-профилактических учреждениях, на производстве и в быту.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Таблица 1

Наименование медицинского изделия, варианты исполнения	Наименование параметра	Норма
Маска медицинская по ТУ 32.50.50-014-01716953-2020 Варианты исполнения: 1. Маска медицинская классика цвет белый. 2. Маска медицинская классика цвет синий.	Внешний вид	Изделие прямоугольной формы, состоящее из нескольких слоев нетканого материала с носовым фиксатором и ушными петлями белого или синего цвета; без разрывов, загрязнений, заусенцев.
	Линейные размеры, ± 5, мм	175 x 95
	Эффективность бактериальной фильтрации, %	≥98
	Дифференциальное давление, Па/см²	<29,4
	Масса готового изделия, г	2,0 – 3,0
	Прочность крепления средств фиксации, Н, не менее	5
	Микробиологическая чистота, КОЕ/г	≤30

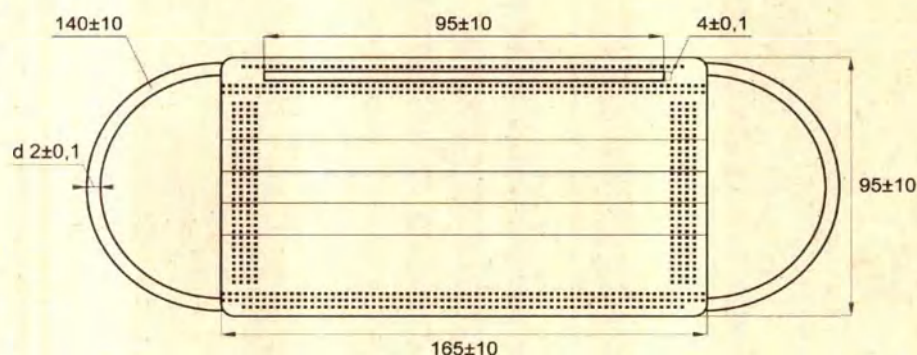
СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Нетканый трехслойный материал (спанбонд, фильтр - мелтблаун, спанбонд), носовой фиксатор, ушные петли.

СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Таблица 2

Наименование сырья и материалов	Наименование поставщик/производитель	Страна
Спанбонд (цвет белый/синий)	ООО «Котовский завод нетканых материалов»	Россия
Мелтблаун	ООО «ЮВМилк»	Россия
Твист лента	ООО «КИТ»	Россия
Шнур эластичный	ООО «ИнкомТекс»	Россия
Упаковка полимерная: пакеты из полиэтилена низкого давления, пакеты из полиэтилена для пищевой продукции марка «Н».	ООО «АРГО»/ООО «ПАК 33»	Россия
Упаковка полимерная для пищевой продукции	ООО «Техсервис»/ООО «АТФтекспак»	Россия
Картонные коробки	ООО «ПК «Новые технологии»	Россия
Гофрокороб	ООО «Ирбис»	Россия



	Д, мм	Ш, мм	d, мм
Полотно респираторного узла	165±10	95±10	—
Носовой фиксатор	95±10	4±0,1	0,5±0,1
Ушные петли	140±10	—	2±0,1

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Для защиты дыхательных путей от вирусов, бактерий, аллергенов и механических примесей в воздухе, минимизации распространения возбудителей инфекций за счет фильтрующих свойств материала.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Индивидуальная непереносимость материалов, входящих в состав изделия.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Возможно возникновение аллергических реакций на материалы, входящие в состав изделия. При возникновении аллергических реакций следует прекратить использование изделия и обратиться к врачу.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Перед применением медицинского изделия необходимо провести дезинфекцию рук. Перед использованием изделия необходимо убедиться, что целостность упаковки не нарушена.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

1. Достаньте маску из упаковки.
2. Наденьте маску на лицо, таким образом, чтобы внешняя складка, располагающаяся по середине маски, оказалась снаружи.
3. Верхний край маски необходимо зафиксировать на носу путем сдавливания пальцами гибкой проволочной зоны (носового фиксатора).
4. Расправьте края маски таким образом, чтобы она облегла ваш подбородок.
5. Необходимо добиться такого расположения (прилегания) маски, чтобы все края маски плотно прилегали к лицу, закрывая нос и рот.
6. После снятия маски необходимо провести дезинфекцию рук.
7. Не используйте повторно одноразовую маску.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Хранить в сухом месте при температуре от -5 °С до +40 °С и относительной влажности воздуха не выше 80 % на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, вдали от прямых солнечных лучей.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Изделие нестерильно. Изделие одноразового использования.

Изделия эксплуатируют при температуре +10 до +35 °С и влажности воздуха 60-80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Условия транспортирования в диапазоне температур от -50 до +50 °С и влажности воздуха 80% при температуре +25 °С.

Транспортирование изделий следует проводить в закрытом транспорте в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Срок годности – 5 лет с даты изготовления.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Утилизация изделий (если изделия не загрязнены биологическими жидкостями) потребителями при самостоятельном использовании осуществляется обычным путем совместно с бытовыми отходами.

Утилизация отходов в конце производственного цикла осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Допускается утилизация отходов материалов на договорной основе с фирмой, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

Образующиеся отходы для использованных изделий, загрязненных биологическими жидкостями – относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684 «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» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. № 3).

Не подлежащие использованию маски, а также – неиспользованные изделия, изделия с истекшим сроком годности – относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684 «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» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. № 3).

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

ГОСТ Р 58396-2019.

ОРГАНИЗАЦИЯ, УПОЛНОМОЧЕННАЯ НА ПРИНЯТИЕ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ:

Обо всех случаях возникновения нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо немедленно сообщить организации-производителю по адресу: ООО «Бергус», Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д.14., т. 8 800 500 79 85, эл. почта: director@bergus.ru

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

ООО «Бергус », Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д. 14 тел. 88005007985, www.bergus24.ru, info@bergus.ru

Генеральный директор
ООО «Бергус»

Гурбанов Р.М.

« 11 » мая 2022 г.



М.П.

(Подпись)

ООО «Бергус»

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

5 / пять / листа (ов)

Генеральный директор Гурбанов Р.М.

«16» мая 2022 года

