



Общество с ограниченной ответственностью
«Армавирская межрайонная аптечная база»

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Армавирская межрайонная
аптечная база»



Семенов П.К.
«01» февраля 2021 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на медицинское изделие в соответствии с Приказом 11 н МЗ РФ

Маски медицинские одноразовые
ТУ 32.50.50-004-01901797-2021

Производитель/разработчик медицинского изделия:
ООО «Армавирская межрайонная аптечная база»
Россия, 352900, г. Армавир, ул. Тоннельная, 24

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ,

благодарим Вас за приобретение продукции, изготовленной нашим предприятием!
Просим Вас внимательно ознакомиться с настоящей «Инструкцией по применению»,
проверить целостность упаковки и самих масок, обеспечив их применение в
соответствии с целевым предназначением и установленными требованиями.

Наименование медицинского изделия:

Маски медицинские одноразовые по ТУ 32.50.50-004-01901797-2021

Далее по тексту: Изделие. Маски.

Производитель/разработчик медицинского изделия:

ООО «Армавирская межрайонная аптечная база»

Россия, 352900, г. Армавир, ул. Тоннельная, 24

Место производства медицинского изделия:

ООО «Армавирская межрайонная аптечная база»

Россия, 352900, г. Армавир, ул. Тоннельная, 24

Назначение медицинского изделия:

Маски медицинские одноразовые предназначены для наружного закрытия носовой и ротовой полости в целях предупреждения внешнего инфицирования человека и передачи инфекции от больного в окружающую среду.

Маски применяются в стационарных и лабораторных ЛПУ, в домашних условиях, в местах массового скопления людей (улица, транспорт, общественные организации).

Потенциальные потребители: медицинский персонал, работники медицинских учреждений, детских учреждений, предприятий торговли и население в случаях повышенной эпидемиологической опасности для предотвращения распространения инфекции.

Функциональные и технические характеристики медицинского изделия:

Маски медицинские одноразовые соответствуют требованиям ТУ 32.50.50-004-01901797-2021 и эксплуатационной документации

Маски являются нестерильным медицинским изделием. Изделие не подлежит стерилизации.

Маски должны изготавливаться голубого цвета: голубой цвет – марка красителя: S KY BLU производитель ACECOL BLEND COLOURS PVJ LTD, Индия.

Маска представляет собой изделие прямоугольной формы, которое по центру имеет три односторонние складки и носовой фиксатор. По углам маски размещены фиксирующие резинки.

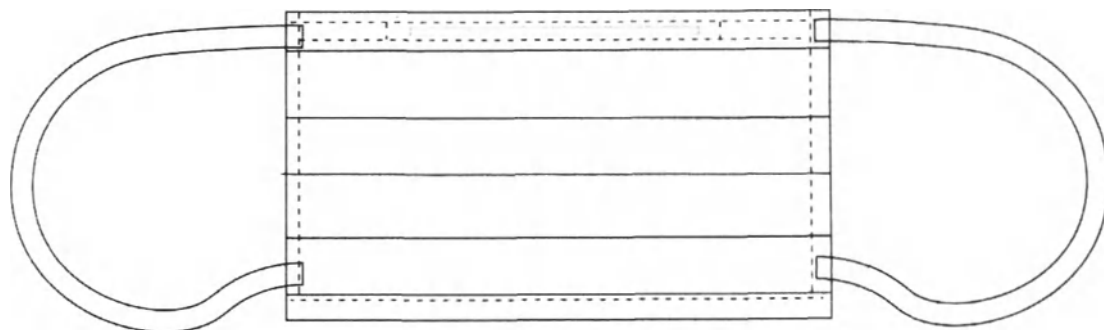


Рисунок 1- Маска на резинке

Фиксация маски осуществляется с помощью резинки

Габаритные размеры масок должны соответствовать указанным в таблице 1.

Таблица 1.

№ п/п	Наименование	Допустимы й диапазон, ширина (см)	Допустим ый диапазон, длина (см)	Шаг (см)	Длина резино к (см)
	Маска 3-хслойная на резинке	9-20	15-21	1	14-19

Масса изделия в сухом состоянии должна соответствовать указанным в таблице 2.

Таблица 2.

№ п/п	Наименование	Допустимый диапазон*, г
	Маска 3-хслойная на резинке	2.0-7.0

Соединение деталей маски должно осуществляться ультразвуковой либо термической сваркой (ширина шва должна быть от 2 мм до 4 мм).

Маска должна содержать носовой фиксатор. Длина носового фиксатора должна быть от 60 мм до 100 мм.

Эффективность бактериальной фильтрации должна быть не менее 95%.

Дифференциальное давление должно быть меньше 29,4 Па/см².

Микробиологическая чистота должна быть не более 30 КОЕ/г.

Маски должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при транспортировании по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Продолжительность использования маски должна быть не более 3 часов.

Срок годности масок должен составлять 7 лет с момента изготовления.

Разрывное усилие резинок должно быть не менее 50 Н.

Материалы применяемые при производстве изделия

Маска должна быть изготовлена из следующих материалов:

1-й слой (внутренний): Спанбонд (полимерное нетканое полотно типа Спанбонд) состав 100% полипропилен, нетканый материал на основе полипропилена. Плотность не менее 15гр/м² не более 30 гр/м².

2-й слой: Микроволокнистое нетканое полотно Мелтблаун (100 % полипропилен) или СМС (100% полипропилен: спанбонд, мелтблаун, спанбонд). Плотность не менее 15гр/м² не более 30 гр/м².

3-й слой (внешний): Спанбонд (полимерное нетканое полотно типа Спанбонд) состав 100% полипропилен, нетканый материал на основе полипропилена. Плотность не менее 15гр/м² не более 30 гр/м².

Резинка: Эластичная резинка (спандекс 20% + покрытие из полиэстера 80% и спандекс 5% и текстильное покрытие из полиэфирных нитей 95%).

Носовой фиксатор: Проволока стальная ГОСТ 3282-74 в пластмассовой оплетке марки ПНД 133.

Показания к применению изделия:

Маски медицинские одноразовые предназначены для наружного закрытия носовой и ротовой полости в целях предупреждения внешнего инфицирования человека и передачи инфекции от больного в окружающую среду. Представляют собой одноразовое медицинское изделие, обеспечивающее барьер для минимизации распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным путем, маска-повязка на лицо, закрывающая рот и нос.

Противопоказания

Наличие индивидуальной непереносимости компонентов, из которых изготовлены изделия.

Возможные побочные эффекты

Возможно возникновение аллергической реакции при наличии индивидуальной непереносимости компонентов изготовления маски. В случае возникновения раздражающей реакции следует прекратить использование изделия.

Меры предосторожности

Продолжительность использования маски должна быть не более 3 часов.

Принадлежности – принадлежности отсутствуют.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного и/или человеческого происхождения

Изделие не содержит материалы, полученные из тканей животных или человека, а также крови или компонентов крови человека. Не содержат ингредиентов животного

Страница 4 из 8

происхождения, и ни на одном этапе производства не использовались продукты животного происхождения. Не содержит лекарственных средств.

Маски являются нестерильным медицинским изделием.

Информация о методе применения медицинского изделия:

Способ применения

1. Достать маску из упаковочного материала
2. Надеть маску на лицо таким образом, чтобы были закрыты носовая и ротовая полости
3. Зафиксировать маску на голове резинками

Вариант комплектации.

1. Маска может быть упакована в потребительскую упаковку из полиэтилена или полипропилена по 1 шт., 2 шт., 3 шт., 5 шт., 10 шт., 15 шт., 20 шт., 25 шт., 50 шт., 100 шт. но не более 500 штук.
2. Инструкция по применению – 1 шт.

Масса групповой упаковки, кг: не более 20.

Для транспортирования упаковки/маски укладываются:

1. В коробку из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901, оклеенной лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы исключить возможность вскрытия без нарушения целостности упаковки.
2. В мешок полиэтиленовый/полипропиленовый, оклеенный лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы исключить возможность вскрытия без нарушения целостности упаковки.

Срок годности масок составляет 7 лет с момента изготовления.

Транспортирование и хранение

Маска должна храниться в упаковке изготовителя по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Изделия, упакованные в соответствии с требованиями настоящих ТУ, при транспортировании и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температуре от минус 40 до плюс 50°C и относительной влажности воздуха от 40 до 80%

Хранение изделий в местах с прямым попаданием солнечных лучей, а также в одном помещении с летучими, едкими веществами, вызывающими разрушение изделий, не допускается.

Маркировка

На потребительской упаковке маски должна быть нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- Наименование и адрес производителя;
- Наименование изделия;
- Серия (партия)
- Обозначение технических условий;
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Количество изделий в упаковке;
- Дата изготовления;
- Срок годности;
- Способ применения;
- Запрет на повторное использование.

На транспортной упаковке масок должна быть нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- Наименование и адрес производителя;
- Наименование изделия;
- Серия (партия)
- Обозначение технических условий;
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Количество масок, количество потребительских упаковок, масса;
- Дата изготовления;
- Срок годности;
- Запрет на повторное использование.

На транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, осторожно!», «Беречь от влаги», «Температурный диапазон», «Диапазон влажности».

Информация, указанная на маркировке, может быть представлена в виде символов согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1.



«нестерильно»



«Запрет на повторное применение»;



«Температурный диапазон хранения от +5 до +25°C»;



«Дата изготовления»;



«Использовать до...»;



«Не допускать воздействие солнечного света»;



«Изготовитель»:



«Хрупкое, обращаться осторожно».



«Беречь от влаги»;

Требования безопасности медицинского изделия

Маски применяются в стационарных и лабораторных ЛПУ, в домашних условиях, в местах массового скопления людей (улица, транспорт, общественные организации).

Изделие не образует токсичных соединений в воздушной среде и в сточных водах, не приводит к санитарно-опасным загрязнениям окружающей среды.

Климатическое исполнение масок – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Маски при использовании, транспортировке и хранении не должны оказывать негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Требования охраны окружающей среды и утилизации.

После применения маски должны быть утилизированы в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 как медицинские отходы класса Б.

Неиспользованные маски должны быть утилизированы в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 как медицинские отходы класса А. Возможна утилизация с бытовыми отходами.

Сервисное обслуживание медицинского изделия

Медицинское изделие не подлежит сервисному обслуживанию.

Ваши замечания по улучшению конструкции и удобству использования просим присылать на адрес предприятия-изготовителя.

Отдел рекламаций:

ООО «Армавирская межрайонная аптечная база»

Россия, 352900, г.Армавир, ул.Тоннельная, 24

Перечень национальных стандартов, используемых при производстве медицинского изделия

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 58396-2019	Маски медицинские. Требования и методы испытаний
ГОСТ ISO 9237-2013	Материалы текстильные. Метод определения воздухопроницаемости
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 3282-74	Проволока стальная низкоуглеродистая общего назначения. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия.
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие 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 населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"

Прошнуровано,
пронумеровано 8
восемь листов,
скреплено печатью.
Ген. директор П.К. Семенов



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

МАСКИ МЕДИЦИНСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ 3-СЛОЙНЫЕ НА РЕЗИНКЕ

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13891 от 31.03.2021

Показания к применению изделия:

«Маски медицинские одноразовые по ТУ 32.50.50-004-01901797-2021» предназначены для наружного закрытия носовой и ротовой полости в целях предупреждения внешнего инфицирования человека и передачи инфекции от больного в окружающую среду.

Представляют собой одноразовое медицинское изделие, обеспечивающее барьер для минимизации распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным путем, маска-повязка на лицо, закрывающая рот и нос.

Противопоказания:

Наличие индивидуальной непереносимости компонентов, из которых изготовлены изделия.

Возможные побочные эффекты:

Возможно возникновение аллергической реакции при наличии индивидуальной непереносимости компонентов изготовления маски. В случае возникновения раздражающей реакции следует прекратить использование изделия.

Способ применения:

1. Достать маску из упаковочного материала.
2. Надеть маску на лицо таким образом, чтобы были закрыты носовая и ротовая полости.
3. Зафиксировать маску на голове резинками.

Меры предосторожности:

Продолжительность использования маски должна быть не более 3 часов.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Армавирская межрайонная аптечная база»

Адрес производства:

352900, Краснодарский край, г. Армавир, ул. Тоннельная, д. 24, тел./факс: (86137) 4-04-32