

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Бергус»



Р.М. Гурбанов

«08»

июня 2021 г.

**Инструкция
по применению
(введена впервые)**

**Маска медицинская детская
ТУ 32.50.50-016-01716953-2020**

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](mailto:info@bergus.ru),
www.bergus24.ru

НАИМЕНОВАНИЕ:

Маска медицинская детская ТУ 32.50.50-016-01716953-2020

Варианты исполнения:

1. Маска медицинская детская, цвет белый в количестве 5 шт. в первичной (потребительской) упаковке с маркировкой и инструкцией, нанесенной на этикетку или вложенной в виде вкладыша - 1 уп.
2. Маска медицинская детская, цвет белый в количестве 10 шт. в первичной (потребительской) упаковке с маркировкой и инструкцией, нанесенной на этикетку или вложенной в виде вкладыша - 1 уп.
3. Маска медицинская детская, цвет белый в количестве 50 шт. в первичной (потребительской) упаковке с маркировкой и инструкцией, нанесенной на этикетку или вложенной в виде вкладыша - 1 уп.
4. Маска медицинская детская, цвет белый с рисунком в количестве 5 шт. в первичной (потребительской) упаковке с маркировкой и инструкцией, нанесенной на этикетку или вложенной в виде вкладыша - 1 уп.
5. Маска медицинская детская, цвет белый с рисунком в количестве 10 шт. в первичной (потребительской) упаковке с маркировкой и инструкцией, нанесенной на этикетку или вложенной в виде вкладыша - 1 уп.
6. Маска медицинская детская, цвет белый с рисунком в количестве 50 шт. в первичной (потребительской) упаковке с маркировкой и инструкцией, нанесенной на этикетку или вложенной в виде вкладыша - 1 уп.

Изделие нестерильно. Изделие одноразового применения.

Тип маски – I в соответствии с ГОСТ Р 58396.

Медицинские маски типа I должны быть использованы только для пациентов и других лиц для снижения риска распространения инфекции, особенно при эпидемиях и пандемиях. Маски типа I не предназначены для использования профессионалами в области здравоохранения в операционных или в иных медицинских помещениях с аналогичными требованиями.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

Вариант I.

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

Вариант IV.

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

Вариант V.

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

Вариант VI.

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Общество с ограниченной ответственностью «Бергус»

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

НАЗНАЧЕНИЕ: Предназначены для сокращения выхода инфекционных агентов из носовой и ротовой полости бессимптомного носителя или пациента с клиническими симптомами.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ: Потребителями являются пациенты детской возрастной группы.

КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА: Изделия, кратковременно контактирующие с неповрежденной кожей лица и рук. Первичная (потребительская) упаковка кратковременно контактирует с неповрежденной кожей рук.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ: Применяются в лечебно-профилактических учреждениях и в быту.

Наименование медицинского изделия	Наименование параметра	Норма
Маска медицинская детская ТУ 32.50.50-016-01716953-2020	Внешний вид	Изделие прямоугольной формы, состоящее из нескольких слоев нетканого материала с носовым фиксатором и ушными петлями белого цвета или с рисунком; без разрывов, загрязнений, заусенцев.
	Линейные размеры, ± 10, мм	135 x 95
	Эффективность бактериальной фильтрации, %	≥95
	Дифференциальное давление, Па/см²	<29,4
	Прочность крепления средств фиксации, Н, не менее	5
	Микробиологическая чистота, КОЕ/г	≤30

СОСТАВ:

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

СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ отражены в таблице 2.

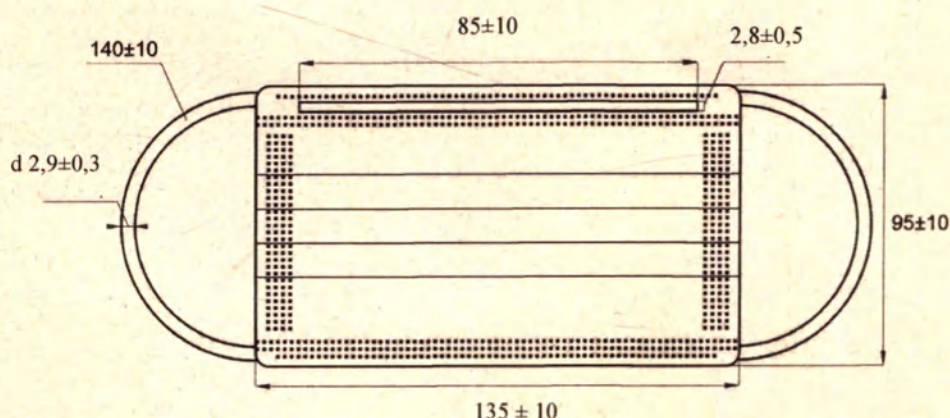
Таблица 2

Наименование сырья и материалы	Наименование поставщик/производитель	Страна
Спандбонд (Полотна нетканые полипропиленовые для изготовления изделий медицинского, сельскохозяйственного и технического назначения, тип СС и СМС применяется в медицине, сельском хозяйстве, строительстве. Состав 100% полипропилен)	ООО «Котовский завод нетканых материалов»	Россия
Типографская краска для нанесения рисунка на спанбонд (Чернила для цифровой печати)	HTT TEKSTIL DIS. TICARET LTD. STI., /ООО «Салитекс»	Турция/Россия
Мелтблаун (Нетканый материал Melt Blown UVMILK® ТУ 13.95.10-018-74347995-2019)	ООО «ЮВМилк»	Россия
Твист лента (Лента из полимерных материалов (клип-лента, твист-лента)).	ООО «КИТ»	Россия
Шнур эластичный (Шнур эластичный 2,5 мм, состав спандекс/полиэфир с маркировкой: ООО «ИнкомТекс»).	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 (Упаковку картонную для пищевой продукции, продукции промышленного и бытового назначения: пачки, коробки, марка «Полиграфическая компания «Новые технологии»)	ООО «ПК «Новые технологии»	Россия

Гофрокороб Упаковку картонную для продукции промышленного и бытового назначения: коробки (гофрокороб картонный)	ООО «Ирбис»	Россия
---	-------------	--------

КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ представлены на рисунке 1.

Рисунок 1



	Д, мм	Ш, мм	d, мм
Полотно респираторного узла	135±10	95±10	—
Носовой фиксатор	85±10	2,8±0,5	0,8±0,3
Ушные петли	140±10	—	2,9±0,3

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Для защиты дыхательных путей от инфекционных агентов и механических примесей в воздухе, для сокращения выхода инфекционных агентов из носовой и ротовой полости бессимптомного носителя или пациента с клиническими симптомами за счет фильтрующих свойств материала.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

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.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Достаньте маску из упаковки.
2. Наденьте маску на лицо, таким образом, чтобы внешняя складка, располагающаяся посередине 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. Для того, чтобы снять маску необходимо сделать следующее:
 - Снимите маску, держа ее за заушные петли и не прикасаясь к внешней поверхности маски;
 - В процессе снятия маски наклоните голову вперед и отведите маску от лица;
 - Снимите маску, снятую маску необходимо немедленно утилизировать. Порядок утилизации использованной маски – в соответствии с абзацем: Утилизация и уничтожения настоящей инструкции по применению.

После снятия маски необходимо провести дезинфекцию рук любыми дезинфицирующими средствами, либо вымыть руки с мылом.

После снятия маски запрещается касаться глаз или других слизистых оболочек руками необработанными дезинфицирующими средствами.

7. Не используйте вторично одноразовую маску. В процессе ношения маски следите за ее состоянием; если маска загрязнилась или отсырела, ее следует заменить.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

При возникновении индивидуальной повышенной чувствительности к материалам прекратите использование маски и обратитесь к врачу.

СВЕДЕНИЯ О ВОЗМОЖНЫХ РИСКАХ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Риски при применении медицинского изделия сведены к минимуму. Остаточный риск является допустимым.

Возможные остаточные риски при применении изделия перечислены ниже:

1. Вероятность самозаражения (более высокого риска самозаражения) при несвоевременной смене масок, а также – при нарушении инструкции при снятии масок.

2. Вероятность появления головной боли и (или) затруднения дыхания в зависимости от индивидуальных особенностей организма потребителя, а также – условий эксплуатации медицинского изделия (нарушение условий по эксплуатации изделия, изложенных в настоящей инструкции)

3. Вероятность появления поражений кожи, дерматита, вызванного раздражением, или обострение имеющихся заболеваний кожи в местах прилегания маски в зависимости от индивидуальных особенностей организма потребителя, а также – условий эксплуатации медицинского изделия (нарушение условий по эксплуатации изделия, изложенных в настоящей инструкции)

4. Возможное ощущение дискомфорта вследствие неправильного расположения маски на лице потребителя.

5. Неправильное ношение маски, вследствие чего эффективность использования медицинского изделия по назначению снижается.

6. Неправильная утилизация использованного медицинского изделия вследствие чего повышается риск загрязнения окружающей среды, а также – риск распространения агентов инфекционной природы.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Маски следует хранить в упакованном виде, в закрытом складском помещении при температуре от -5 °C до +40 °C и относительной влажности воздуха не выше 80 % на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, вдали от прямых солнечных лучей.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Изделие нестерильно. Изделие одноразового использования. Менять маску рекомендуется каждые 2 часа от начала использования. При наличии у потребителя заболевания различной этиологии допускается более частая смена маски в зависимости от количества и характера отделяемого из носовой и ротовой полостей.

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Маски транспортируют крытым транспортом всех видов в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида, при температуре от минус 50 °C до плюс 50 °C (относительная влажность воздуха 80 % при температуре +25 °C)

СРОК ГОДНОСТИ:

Срок годности – 5 лет с даты изготовления.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

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

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

Маски после использования подлежат уничтожению путем захоронения (как нетоксичные промышленные отходы).

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате:

- неорганизованного захоронения или сжигания отходов материалов при производстве и хранении продукции;
- произвольной свалки их в не предназначенных для этой цели местах. Изделия и материалы, используемые при их изготовлении, не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

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 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,

осферному 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).

Содержание вредных веществ в выбросах в атмосферу, сбросах в водоемы и загрязнения почвы контролируются в соответствии с «Санитарными нормами проектирования промышленных предприятий», МУ 2.1.7.730-99, СанПиН 1.2.3685-21.

При утилизации медицинского изделия потребитель должен соблюдать меры предосторожности, чтобы не допустить дальнейшего распространения инфекционных агентов, а также – загрязнения окружающей среды.

1. Осуществлять порядок утилизации использованных и неиспользованных масок в соответствии с требованиями, изложенными в настоящей инструкции по применению изделия.
2. осуществлять порядок снятия использованной маски с лица в соответствии с требованиями, изложенными в настоящей инструкции по применению изделия.
3. После утилизации использованных масок необходимо провести дезинфекцию рук любыми дезинфицирующими средствами, в случае их отсутствия - вымыть руки с мылом.

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.

«08» июня 2021 г.



(Подпись)

ООО «Бергус»

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

6 (шесть) листа (ов)

Генеральный директор Гурбанов Р.М.

«16» сентября 2022 года

