



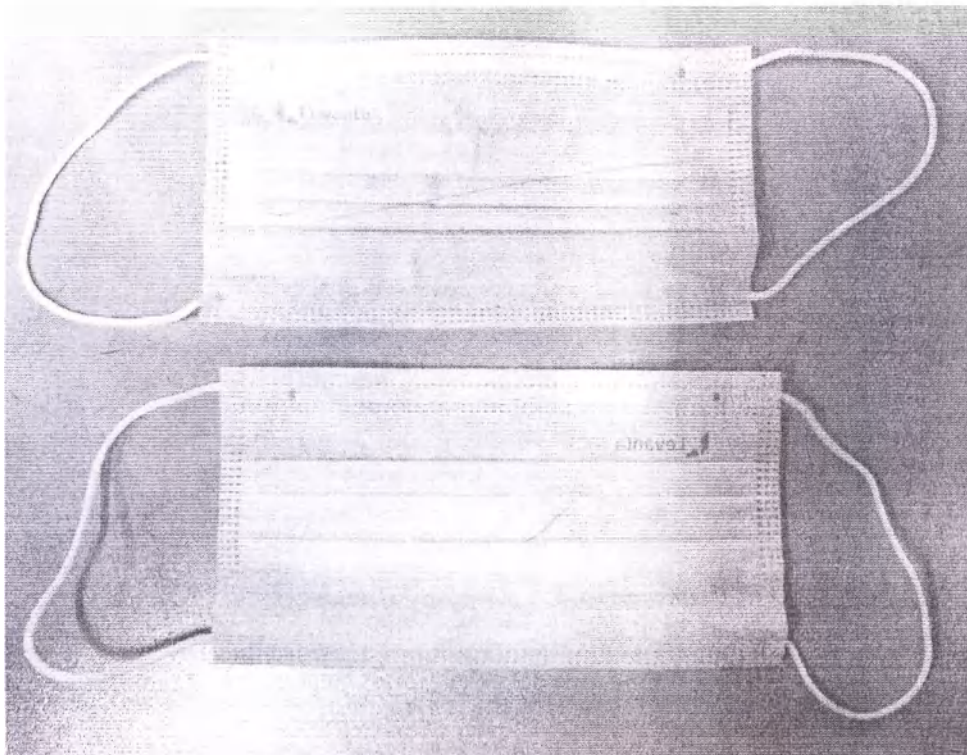
УТВЕРЖДАЮ
Индивидуальный предприниматель
Антипов Д.М.
«25» ноября 2021 г.

**МАСКА МЕДИЦИНСКАЯ ТРЁХСЛОЙНАЯ ОДНОРАЗОВАЯ ИЗ
НЕТКАНЫХ МАТЕРИАЛОВ «LEVANTA»**

Технические условия
ТУ 32.50.50-003-0179189239-2021
(Введены впервые)

**Фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с
принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по
назначению на 6 страницах**

Фото №1 Вид изделия. Маска медицинская трёхслойная одноразовая из нетканых материалов по ТУ 32.50.50-003-0179189239-2021 «LEVANTA»



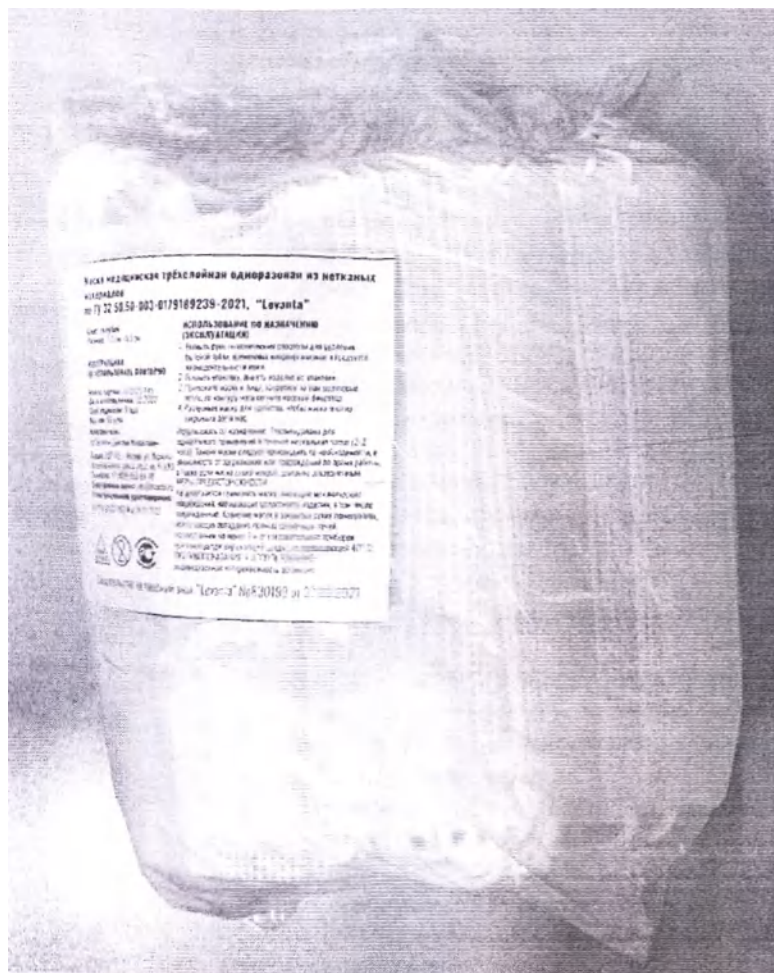


Рисунок 2 – Образец 1 – Потребительская упаковка

Номер партии: 10/2022-145	Маска медицинская трёхслойная одноразовая из нетканых материалов по ТУ 32.50.50-003-0179189239-2021 «LEVANTA»
Дата изготовления: 02.2022	НЕСТЕРИЛЬНАЯ ЗАПРЕТ НА ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ
Срок годности: 5 лет	
Тип изделия: Тип 1	
Размер варианта исполнения изделия: 17,5 см x 9,5 см	
Изготовитель: ИП Антилов Дмитрий Михайлович Адрес:	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ (ЭКСПЛУАТАЦИЯ) 1. Вымыть руки гигиеническим способом для удаления бытовой грязи, временных микроорганизмов и продуктов жизнедеятельности кожи. 2. Вскрыть упаковку, вынуть изделие из упаковки. 3. Приложите маску к лицу, закрепите за уши резиновые петли, по контуру носа согните носовой фиксатор.

107140, Россия, г. Москва, ул. В. Красносельская, дом 19, стр.2, кв. № 130.	4. Расправьте маску для удобства, чтобы маска плотно закрывала рот и нос. Использовать по назначению. Рекомендована для одноразового применения в течение нескольких часов (2-3 часа). Замену маски следует производить по необходимости, в зависимости от загрязнения или повреждений во время работы, а также если маска стала мокрой, дыхание затрудненным.
Телефон: +7 (499) 653-99-99.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Не допускается применять маску, имеющую механические повреждения, нарушающие целостность изделия, в том числе поврежденные.
Электронная почта: info@levanta.ru	Назначение - Предназначенные для защиты органов дыхания медицинского работника, пациентов от попадания в дыхательные пути присутствующих в воздухе микроорганизмов, для наружного закрытия носовой и ротовой полости в целях предупреждения внешнего инфицирования человека и передачи инфекции от больного в окружающую среду, в том числе во время проведения оперативных вмешательств, лечебных процедур, анализов, а также в других условиях, где санитарно-гигиеническими нормами предусмотрено ношение масок.
Свидетельство на товарный знак «LEVANTA» № 830199 от 27.09.2021 г.	Применение - Маски применяются в стационарных и лабораторных ЛПУ, в домашних условиях, в местах массового скопления людей (улица, транспорт, общественные организации). Основным потребителем изделий являются медицинский персонал, пациенты и обычные люди, которым требуется соблюдение условий повышенной чистоты.
Регистрационное удостоверение: № РЗН 2021/15541	Показания к применению - предупреждение внешнего инфицирования человека и передачи инфекции от больного в окружающую среду.
	Противопоказания - наличие индивидуальной непереносимости компонентов, из которых изготовлены изделия.
	Возможные побочные действия - возникновение аллергической реакции при наличии индивидуальной непереносимости компонентов изготовления маски. В случае возникновения раздражающей реакции следует прекратить использование изделия.
	Транспортирование- Маски 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.
	Маски транспортируются морским путём в соответствии с «Правилами безопасности перевозки грузов». Вид отправки – контейнеры по ГОСТ 20435-75 с коэффициентом использования 0,9.
	При транспортировании должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по условиям хранения 5(ОЖ4) ГОСТ 15150-69
	Маски при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для исполнения УХЛ 4.2
	Хранение - При хранении Изделия должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по условиям хранения 1(Л) ГОСТ 15150-69
	Маски хранят в закрытых сухих помещениях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов при температуре окружающей среды, не превышающей 40° С.
	Утилизация - По окончании срока эксплуатации изделие должно быть утили-зировано должным образом.
	Утилизация изделия производится в соответствии с установленным на предприятии порядком (переплавка, захоронение, перепродажа), составленным в соответствии с Законами РФ № 96-ФЗ «Об охране атмосферного воздуха», № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления», № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».
	Утилизация изделия осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Маски после окончания использования могут утилизироваться как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и действующими на момент утилизации государственными правилами. При контакте с инфицированными, утилизируются как класс Б.

Рисунок 3 – Образец 1 – Макет маркировки этикетки потребительской упаковки

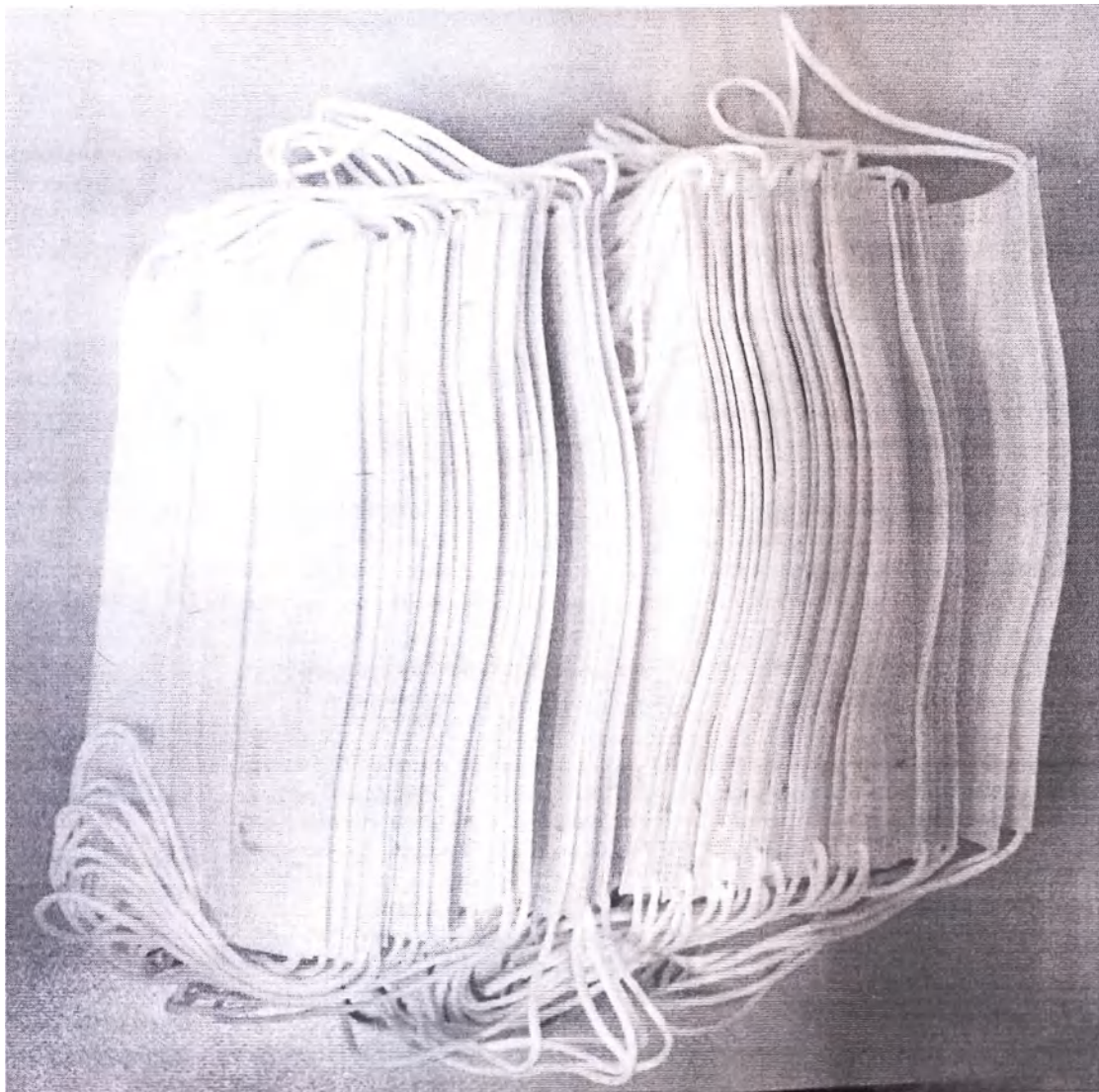


Рисунок 4 – Образец 1 – Содержимое потребительской упаковки

Номер партии: 10/2022-145	Маска медицинская трёхслойная одноразовая из нетканых материалов по ТУ 32.50.50-003-0179189239-2021 «LEVANTA»
Дата изготовления: 11.2021	НЕСТЕРИЛЬНАЯ ЗАПРЕТ НА ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ
Срок годности: 5 лет	
Тип изделия: Тип 1	
Размер варианта исполнения изделия: 17,5 см x 9,5 см	

Цвет изделия: голубой	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ Не допускается применять маску, имеющую механические повреждения, нарушающие целостность изделия, в том числе поврежденные. Назначение - Предназначенные для защиты органов дыхания медицинского работника, пациентов от попадания в дыхательные пути присутствующих в воздухе микроорганизмов, для наружного закрытия носовой и ротовой полости в целях предупреждения внешнего инфицирования человека и передачи инфекции от больного в окружающую среду, в том числе во время проведения оперативных вмешательств, лечебных процедур, анализов, а также в других условиях, где санитарно-гигиеническими нормами предусмотрено ношение масок. Применение - Маски применяются в стационарных и лабораторных ЛПУ, в домашних условиях, в местах массового скопления людей (улица, транспорт, общественные организации). Основным потребителем изделий являются медицинский персонал, пациенты и обычные люди, которым требуется соблюдение условий повышенной чистоты. Показания к применению - предупреждение внешнего инфицирования человека и передачи инфекции от больного в окружающую среду. Противопоказания - наличие индивидуальной непереносимости компонентов, из которых изготовлены изделия. Возможные побочные действия - возникновение аллергической реакции при наличии индивидуальной непереносимости компонентов изготовления маски. В случае возникновения раздражающей реакции следует прекратить использование изделия. Транспортирование- Маски 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. Маски транспортируются морским путём в соответствии с «Правилами безопасности перевозки грузов». Вид отправки – контейнеры по ГОСТ 20435-75 с коэффициентом использования 0,9. При транспортировании должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по условиям хранения 5(ОЖ4) ГОСТ 15150-69 Маски при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для исполнения УХЛ 4.2 Хранение - При хранении Изделия должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по условиям хранения 1(Л) ГОСТ 15150-69 Маски хранят в закрытых сухих помещениях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов при температуре окружающей среды, не превышающей 40° С. Утилизация - По окончании срока эксплуатации изделие должно быть утилизировано должным образом. Утилизация изделия производится в соответствии с установленным на предприятии порядком (переплавка, захоронение, перепродажа), составленным в соответствии с Законами РФ № 96-ФЗ «Об охране атмосферного воздуха», № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления», № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения». Утилизация изделия осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Маски после окончания использования могут утилизироваться как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и действующими на момент утилизации государственными правилами. При контакте с инфицированными, утилизируются как класс Б.
Изготовитель: ИП Антипов Дмитрий Михайлович	
Адрес: предприятия- изготовителя: 107140, г. Москва, ул. В. Красносельская, дом 19, стр.2, кв. № 130.	
Телефон: +7 (499) 653-99- 99.	
Электронная почта: info@levanta.ru.	
Свидетельство на товарный знак № 830199 от 27.09.2021 г.	
Регистрационное удостоверение:	
№ РЗН 2022/16314 от 18.01.2022	
Рисунок 5 – Образец 1 – Макет маркировки транспортной упаковки	

Эксперт, проинформирован
и сданы материалы в/м
шестов Копия Верна
Антимов В.Д. Н.
29.06.22

