



УТВЕРЖДАЮ

Индивидуальный предприниматель

Антипов Д.М.

«26» ноября 2021 г.

Инструкция на медицинское изделие для применения по назначению

**МАСКА МЕДИЦИНСКАЯ ТРЁХСЛОЙНАЯ ОДНОРАЗОВАЯ ИЗ
НЕТКАНЫХ МАТЕРИАЛОВ по ТУ 32.50.50-003-0179189239-2021 «LEVANTA»**

НАЗНАЧЕНИЕ:

В качестве барьерного средства для ограничения передачи инфекционных агентов, в том числе при возникновении угрозы распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:

Применяются в стационарных и амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, общественных организациях, а также в домашних условиях.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ:

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

КЛАССИФИКАЦИЯ:

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 367580 - Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования.

Вид климатического исполнения масок – УХЛ 4.2. по ГОСТ 15150-69.

В зависимости от потенциального риска применения изделия, в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», относится к классу 1.

Маски соответствуют типу 1 по ГОСТ Р 58396.

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ:

Маски представляют собой комбинированные трехслойные изделия, которые состоят из внешних слоев (слой, контактирующий с внешней средой, и слой, контактирующий с лицом) из нетканого материала СС (спанбонд), среднего слоя из нетканого материала СМС (спанбонд-мельтблаун-спанбонд).

Маски фиксируются на лице с помощью резинок с горизонтальным креплением. В верхней части маски расположен гибкий носовой фиксатор для обеспечения и подбора индивидуальной формы и лучшего прилегания к лицу. По центру маски расположены три односторонние складки для удобства общения. Слой, контактирующий с лицом, определяется местом противоположным креплению к маске резинок.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Предупреждение перекрестного заражения пациентов и медицинского персонала во время эпидемии, предотвращение заражения заболеваниями, которые передаются от больного человека здоровому воздушно-капельным путем.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Наличие индивидуальной непереносимости компонентов, из которых изготовлены изделия.

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

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

КОМПЛЕКТНОСТЬ:

Наименование	Количество, шт.
Маска	5/10/25/50/100
Этикетка	1
Инструкция по применению	1

ГАБАРИТНЫЕ И ОСНОВНЫЕ РАЗМЕРЫ:

Ширина сварного шва	0,75 – 1,0
Длина маски, мм	175 ± 3
Ширина маски в готовом виде, мм	95 ± 3
Длина носового фиксатора, мм	100 ± 10 %
Ширина носового фиксатора, мм	2,8 ± 0,2
Толщина носового фиксатора, мм	0,8 ± 0,1
Длина фиксирующей резинки, мм	190,5 ± 10 %
Диаметр резинки, мм	1,8-3
Ширина складок, мм	13

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МАСОК

Масса маски, г	2,6±0,5
Поверхностная плотность (общая) г/м ²	Не менее 70
Эффективность бактериальной фильтрации, %	Не менее 95
Дифференциальное давление, Па/см ² *	Не более 29,4
Микробиологическая чистота, КОЕ/г*	Не более 30

ПРИМЕНЕНИЕ

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.
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.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не допускается применять маску, имеющую механические повреждения, нарушающие целостность изделия, в том числе поврежденные.

СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ:

Состав изделия	Наименование материала	Нормативный документ	Поставщик/изготовитель	Страна
Внешний слой: СС-спанбонд гидрофобный (цвет голубой)*	Нетканый материал из синтетических волокон (полипропилен) CREATEX-KOMFORT	ТУ 13.95.10-001-28566401-18	ООО «НЕТКАНИКА»	Россия
Средний слой (фильтрующий): СМС (спанбонд-мельтблаун-спанбонд) – антибактериальный фильтр (цвет белый)**	Нетканый материал из синтетических волокон (полипропилен) CREATEX-KOMFORT	ТУ 13.95.10-001-28566401-18	ООО «НЕТКАНИКА»	Россия
Внутренний слой: СС - спанбонд гидрофильный (цвет белый)**	Нетканый материал из синтетических волокон (полипропилен) CREATEX-KOMFORT	ТУ 13.95.10-001-28566401-18	ООО «НЕТКАНИКА»	Россия
Фиксирующая резинка	Нить полиэфирная 70%, спандекс 30%	ГОСТ 16218.9-89 Изделия текстильно-галантерейные . Методы испытаний при растяжении	ООО «Адитим»	Россия
Носовой фиксатор	Лента из полимерных материалов модель твист лента	ТУ 224520-001-27518972-2014	ООО «КОМПАНИЯ КЛИП ЛЕНТА»	Россия
Примечание * применяется цветной суперконцентрат (мастербатч) на основе полиолефинов и полиэтилентерефталата, торговой марки «Plastiblends» серии POLYCOLOR BLUExxxxx4G по технической документации изготовителя, производства "Plastiblends India Ltd" - Индия **краситель не применяется				

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

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

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.

ПРИМЕНЯЕМЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

ГОСТ Р 58396 «Маски медицинские. Требования и методы испытаний»

ТУ 32.50.50-003-0179189239-2021 «Маска медицинская трехслойная одноразовая из нетканых материалов «LEVANTA»

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности – 5 года с даты изготовления.

Все дефекты, обнаруженные в течение гарантийного срока, влекущие нарушение характеристик продукции при соблюдении потребителем условий и правил хранения и транспортирования устраняются предприятием-изготовителем по рекламационному акту безвозмездно.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ:

Изготовитель ИП Антипов Дмитрий Михайлович

По всем вопросам обращаться по адресу и телефону: 171274, Тверская область, Конаковский район, пгт.Козлово, ул.Дачная д.12а.

Телефон: 8-499-653-99-99

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В МАРКИРОВКЕ:



«Беречь от влаги»



«Беречь от солнечных лучей»



«Не стерильно»



«Не использовать повторно»

Значимо, прокушено
и соремно на
4 (серб) и 10 (мд)

Ронне берн

