

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Гринлэнд Рус»



Краморов Е.С.

«25» февраля 2022 г.

Инструкция по применению

***Респираторы медицинские одноразовые, торговая марка Greenland
по ТУ 32.50.50-008-19666380-2022***

1. Наименование медицинского изделия.

Респираторы медицинские одноразовые, торговая марка Greenland, по ТУ 32.50.50-008-19666380-2022

I. Варианты исполнения:

1. Складной, класс защиты FFP2 (1 шт. в упаковке), партия KN95-1, дата производства 25.02.2022;
2. Складной, класс защиты FFP2 (3 шт. в упаковке), партия KN95-3, дата производства 25.02.2022;
3. Складной, класс защиты FFP2 (5 шт. в упаковке), партия KN95-5, дата производства 25.02.2022;
4. Складной, класс защиты FFP2 (10 шт. в упаковке), партия KN95-10, дата производства 25.02.2022;
5. Складной, класс защиты FFP2 (50 шт. в упаковке), партия KN95-50, дата производства 25.02.2022;
6. Складной, класс защиты FFP2 (100 шт. в упаковке), партия KN95-100, дата производства 25.02.2022;
7. Складной, класс защиты FFP2 (1000 шт. в упаковке), партия KN95-1000, дата производства 25.02.2022;
8. Складной, класс защиты FFP3 (1 шт. в упаковке), партия KN99-1, дата производства 25.02.2022;
9. Складной, класс защиты FFP3 (3 шт. в упаковке), партия KN99-3, дата производства 25.02.2022;
10. Складной, класс защиты FFP3 (5 шт. в упаковке), партия KN99-5, дата производства 25.02.2022;
11. Складной, класс защиты FFP3 (10 шт. в упаковке), партия KN99-10, дата производства 25.02.2022;
12. Складной, класс защиты FFP3 (50 шт. в упаковке), партия KN99-50, дата производства 25.02.2022;
13. Складной, класс защиты FFP3 (100 шт. в упаковке), партия KN99-100, дата производства 25.02.2022;
14. Складной, класс защиты FFP3 (1000 шт. в упаковке), партия KN99-1000, дата производства 25.02.2022;
15. Купольный, класс защиты FFP2 (1 шт. в упаковке), партия CUP2-1, дата производства 25.02.2022;
16. Купольный, класс защиты FFP2 (3 шт. в упаковке), партия CUP2-3, дата производства 25.02.2022;
17. Купольный, класс защиты FFP2 (5 шт. в упаковке), партия CUP2-5, дата производства 25.02.2022;
18. Купольный, класс защиты FFP2 (10 шт. в упаковке), партия CUP2-10, дата производства 25.02.2022;
19. Купольный, класс защиты FFP2 (50 шт. в упаковке), партия CUP2-50, дата производства 25.02.2022;
20. Купольный, класс защиты FFP2 (100 шт. в упаковке), партия CUP2-100, дата производства 25.02.2022;
21. Купольный, класс защиты FFP2 (1000 шт. в упаковке), партия CUP2-1000, дата производства 25.02.2022;

22. Купольный, класс защиты FFP3 (1 шт. в упаковке), партия CUP3-1, дата производства 25.02.2022;
23. Купольный, класс защиты FFP3 (3 шт. в упаковке), партия CUP3-3, дата производства 25.02.2022;
24. Купольный, класс защиты FFP3 (5 шт. в упаковке), партия CUP3-5, дата производства 25.02.2022;
25. Купольный, класс защиты FFP3 (10 шт. в упаковке), партия CUP3-10, дата производства 25.02.2022;
26. Купольный, класс защиты FFP3 (50 шт. в упаковке), партия CUP3-50, дата производства 25.02.2022;
27. Купольный, класс защиты FFP3 (100 шт. в упаковке), партия CUP3-100, дата производства 25.02.2022;
28. Купольный, класс защиты FFP3 (1000 шт. в упаковке), партия CUP3-1000, дата производства 25.02.2022;
- Инструкция по применению – 1 шт.

(далее по тексту - «респираторы» или «изделия»)

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	Общество с ограниченной ответственностью «Гринлэнд Рус»
Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	ООО «Гринлэнд Рус»
Фирменное наименование юридического лица (при наличии)	-
Идентификационный номер налогоплательщика	7813288620
Адрес места нахождения юридического лица	197136, г. Санкт-Петербург, Вн. Тер. г. Муниципальный округ Чкаловское, ул. Газовая, д. 10, литера д, помещ. 3-н ком. 7
Номера телефонов	8 (965) 058-16-47
Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии)	info@greenlandrus.ru
Место производства медицинского изделия	ООО «Гринлэнд Рус» РФ, 194361, Санкт-Петербург, поселок Левашово, дом 171, строение В

3. Область применения медицинского изделия.

Респираторы могут быть использованы в медицинских учреждениях медицинским персоналом и потребителями без квалификации.

4. Назначение и Показания для применения медицинского изделия.

Предназначены для защиты дыхательных путей, в том числе для ограничения передачи инфекционных агентов воздушно-капельным путем во время ситуаций, представляющих опасность для здоровья человека.

Показания к применению:

Профилактика распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия.

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

Не использовать во время хирургических операций и в других медицинских помещениях с аналогичными требованиями.

При ношении респираторов важно соблюдать правила их надлежащего применения и утилизации, для того чтобы обеспечить их эффективность и избежать любого увеличения риска передачи инфекции, связанного с неправильным использованием и утилизацией.

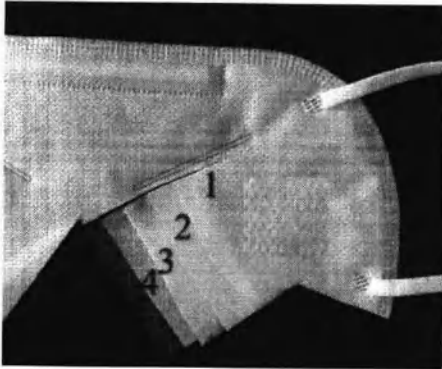
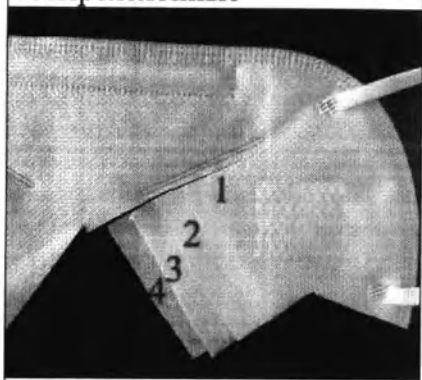
7. Возможные побочные действия при использовании изделия.

Побочных действий при правильной эксплуатации нет.

8. Технические данные

8.1. Основные технические характеристики должны соответствовать таблице 1.

Таблица 1

Характеристики	Складной FFP2, FFP3	Купольный FFP2, FFP3
Слои	Пятислойные 	Четырехслойные 
Размеры (Н, длина x С, высота), в мм ± 5мм	155*105 мм	140*125 мм
Масса	Не более 50 г	Не более 50 г

8.2. Слои:

Поверхностная плотность слоев, в г/м²

Складные респираторы:

Первый слой:

спанбонд – 25-70 (и для FFP2, и для FFP3)
Второй слой:
мельтблаун -25-70 (не менее 30 г/м² - для FFP3)
Третий слой:
спанбонд – 25-70 (и для FFP2, и для FFP3)
Четвертый слой:
мельтблаун -25-70 (не менее 30 г/м² - для FFP3)
Пятый слой:
спанбонд – 25-70 (и для FFP2, и для FFP3)

Купольные респираторы:

Первый слой:
малифлис – 80-200 (и для FFP2, и для FFP3)
Второй слой:
мельтблаун -25-70 (не менее 30 г/м² - для FFP3)
Третий слой:
мельтблаун -25-70 (не менее 30 г/м² - для FFP3)
Четвертый слой:
малифлис – 80-200 (и для FFP2, и для FFP3)

8.3 Респираторы выпускают белого цвета.

8.4 Респираторы могут быть разных видов: складные или купольные.

8.5 Классы защиты: FFP2, FFP3. Эффективность бактериальной фильтрации должна быть: не менее 95% для FFP2, не менее 99% для FFP3.

8.6 Микробиологическая чистота должна быть ≤ 30 КОЕ/г.

8.7 Респираторы не должны иметь внешних дефектов, таких как: острые края или заусенцы, посторонние включения, пятна, а также механических повреждений поверхности (порезы, просечки, засечки, пробойны и отверстия).

8.8 Респираторы должны иметь две резинки по одной с каждой стороны с горизонтальным креплением или ленту оголовья, чтобы можно было их снимать или одевать.

Надетый респиратор должен плотно прилегать к лицу, исключая самопроизвольное снятие, закрывая нос, рот и подбородок.

Респиратор не должен затруднять поле зрения в процессе эксплуатации.

8.8.1 Требования к резинке или ленте оголовья.

8.8.1.1. Линейные размеры должны соответствовать указанным ниже:

Резинки:

для складных респираторов длина 200 мм с отклонением 20 мм.

для купольных респираторов длина 300 мм с отклонением 20 мм.

Лента оголовья:

Длина 300-350 мм, отклонение 5 мм.

8.8.1.2. Резинка должна быть закреплена на стороне, не контактирующей с лицом, термическим способом. Прочность крепления фиксирующей резинки к маске должна быть не менее 40Н.

8.9 Респираторы должны быть с гибким носовым фиксатором для обеспечения и подбора индивидуальной формы и лучшего прилегания к лицу и без.

8.9.1. Требования к носовому фиксатору.

8.9.1.1. Линейные размеры носового фиксатора должны соответствовать указанным ниже:

Длина 85 мм $\pm$ 5 мм, высота 5 мм $\pm$ 1 мм.

Фиксаторы могут быть пластиковые или металлические.

8.9.1.2. Фиксатор должен выдерживать изгиб на 180°.

8.10 По центру респираторов не должно быть никаких складок.

8.11 Респираторы при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействиям температуры от -45°С до + 40°С и относительной влажности 98% при 25°С, для вида климатического исполнения У 1.1 по ГОСТ 15150.

8.12 Респираторы в транспортной упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям при транспортировании для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

8.13 Респираторы в транспортной упаковке должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при хранении по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от +5⁰С до +40⁰С и относительную влажность 80% при 25⁰С.

8.14. Средний срок годности должен быть семь лет с даты изготовления. Критерием предельного состояния является несоответствие требованиям пп.8.1, 8.4, 8.5, 8.8.1.2.

8.15 Элементы респираторов должны быть скреплены термической или ультразвуковой сваркой.

8.16 Респираторы одноразового использования, нестерильны. Время использования до 12 ч.

9. Комплект поставки

В комплект поставки входит:

Таблица 2

Наименование	Количество, шт.
Респираторы медицинские одноразовые, торговая марка Greenland, по ТУ 32.50.50-008-19666380-2022 одного из вариантов исполнения	1/3/5/10/50/100/1000
Инструкция по применению	1
Упаковка	1

10. Требования безопасности

10.1.Производство осуществляется с соблюдением правил пожаро- и взрывобезопасности по ГОСТ 12.1.004 и ГОСТ 12.1.010.

10.2.Респираторы при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте, работа с ними не требует дополнительных мер предосторожности.

10.3.Респираторы относятся к группе горючих материалов по ГОСТ 12.1.044, при контакте с открытым огнем горят коптящим пламенем с образованием расплава и выделением углекислого газа, паров воды, непредельных углеводородов и газообразных продуктов.

В целях предотвращения возгорания респираторов при хранении и эксплуатации следует соблюдать правила пожарной безопасности, не хранить изделия вблизи отопительных приборов, вблизи взрывоопасных и горючих материалов, легковоспламеняющихся жидкостей.

10.4. Отходы производства респираторов не оказывают вредного воздействия на окружающую среду и здоровье человека и не требуют особых условий при утилизации и захоронении.

10.5. Отходы производства респираторов не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и сточных водах в присутствии других веществ и факторов при температуре окружающей среды, не требуют обезвреживания, подлежат дальнейшей переработке или утилизации.

10.6. Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате неорганизованного захоронения отходов материалов при производстве и хранении, а также произвольной свалки их в не предназначенных для этой целей местах.

10.7. Отходы респираторов, образующиеся в процессе медицинской деятельности учреждений здравоохранения, оказывают вредное воздействие на здоровье человека и окружающую среду, так как в их состав входят химические, токсические и иные вещества и микроорганизмы.

10.8. Использованные по назначению респираторы относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы) и подлежат утилизации.

Утилизация и уничтожение использованных респираторов осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21.

11. Материалы, используемые при производстве

Респиратор представляет собой изделие кратковременного контакта.

Материалы, применяемые для изготовления (см. таблица 3) должны соответствовать требованиям ГОСТ ISO 10993-1 действующих стандартов и технических условий, указанным в комплекте документации.

Сырье и материалы:

Таблица 3.

Наименование	Часть изделия	Материал, марка
Респиратор складной FFP2	1-й слой спанбонд (внешний слой респиратора)	Полотно нетканое термоскрепленное «спанбонд» из полипропиленовых волокон марки CCC с маркировкой Spanlab, без добавления красителей, ТУ 8390-001-50391750-2014, плотность 25-70 г/м ²
	2-й слой мультблаун (фильтрующий слой)	Полотно нетканое мультблаун, торговая марка МелтоСепт, из химических волокон (100% полипропилен без добавления красителей, ТУ ВУ 791056184.002-2020, плотность 25-70 г/м ²
	3-й слой спанбонд (фильтрующий слой)	Полотно нетканое термоскрепленное «спанбонд» из полипропиленовых волокон марки CCC с маркировкой Spanlab, без добавления красителей, ТУ 8390-001-50391750-2014, плотность 25-70 г/м ²
	4-й слой мультблаун (фильтрующий слой)	Полотно нетканое мультблаун, торговая марка МелтоСепт, из химических волокон (100% полипропилен) без добавления красителей, ТУ ВУ 791056184.002-2020, плотность 25-70 г/м ²
	5-й слой спанбонд (внешний слой респиратора)	Полотно нетканое термоскрепленное «спанбонд» из полипропиленовых волокон марки CCC с маркировкой Spanlab, без добавления красителей, ТУ 8390-001-50391750-2014, плотность 25-70 г/м ²
Носовой фиксатор	-	100% полипропилен ТУ 224520-001-27518972-2014 Или Алюминиевый сплав А95

Резинка: Нити шнуровязальные	-	Состав: 5% спандекс, 95% полиэфирная нить, ТУ 20.60.12-022-64015714-2021
Упаковка: Полиэтиленовый пакет		
Респиратор купольный FFP3	1-й слой малифлис (внешний слой респиратора)	Полотно нетканое ДивиСепт из химических волокон, малифлис, 100% полиэстер, без добавления красителей, плотность 80-200 г/м ²
	2-й слой мельтблаун (фильтрующий слой)	Полотно нетканое мельтблаун, торговая марка МелтоСепт, из химических волокон (100% полипропилен)-без добавления красителей, ТУ ВУ 791056184.002-2020, плотность 30-70 г/м ²
	3-й слой мельтблаун (фильтрующий слой)	Полотно нетканое мельтблаун, торговая марка МелтоСепт, из химических волокон (100% полипропилен) без добавления красителей, ТУ ВУ 791056184.002-2020, плотность 30-70 г/м ²
	4-й слой малифлис (внешний слой респиратора)	Полотно нетканое ДивиСепт из химических волокон, малифлис, 100% полиэстер, без добавления красителей, плотность 80-200 г/м ²
Носовой фиксатор	-	100% полипропилен ТУ 224520-001-27518972-2014 Или Алюминиевый сплав А95
Резинка: Нити шнуровязальные	-	Состав: 5% спандекс, 95% полиэфирная нить, ТУ 20.60.12-022-64015714-2021
Упаковка: Картонная коробка		
Респиратор складной FFP3	1-й слой спанбонд (внешний слой респиратора)	Полотно нетканое термоскрепленное «спанбонд» из полипроленовых волокон марки CCC с маркировкой Spanlab, без добавления красителей, ТУ 8390-001-50391750-2014, плотность 25-70 г/м ²
	2-й слой мельтблаун (фильтрующий слой)	Полотно нетканое мельтблаун, торговая марка МелтоСепт, из химических волокон (100% полипропилен без добавления красителей, ТУ ВУ 791056184.002-2020, плотность 30-70 г/м ²
	3-й слой спанбонд (фильтрующий слой)	Полотно нетканое термоскрепленное «спанбонд» из полипроленовых волокон марки CCC с маркировкой Spanlab, без добавления красителей, ТУ 8390-001-50391750-2014, плотность 25-70 г/м ²
	4-й слой мельтблаун (фильтрующий слой)	Полотно нетканое мельтблаун, торговая марка МелтоСепт, из химических волокон (100% полипропилен) без добавления красителей, ТУ ВУ 791056184.002-2020, плотность 30-70 г/м ²

	5-й слой спанбонд (внешний слой респиратора)	Полотно нетканое термоскрепленное «спанбонд» из полипропиленовых волокон марки ССС с маркировкой Spanlab, без добавления красителей, ТУ 8390-001-50391750-2014, плотность 25-70 г/м ²
Носовой фиксатор	-	100% полипропилен ТУ 224520-001-27518972- 2014 Или Алюминиевый сплав А95
Резинка: Нити шнуровязальные	-	Состав: 5% спандекс, 95% полиэфирная нить, ТУ 20.60.12-022-64015714-2021
Упаковка: Полиэтиленовый пакет		
Респиратор купольный FFP2	1-й слой малифлис (внешний слой респиратора)	Полотно нетканое ДивиСепт из химических волокон, малифлис, 100% полиэстер, без добавления красителей, плотность 80-200 г/м ²
	2-й слой мельтблаун (фильтрующий слой)	Полотно нетканое мельтблаун, торговая марка МелтоСепт, из химических волокон (100% полипропилен)-без добавления красителей, ТУ ВУ 791056184.002-2020, плотность 25-70 г/м ²
	3-й слой мельтблаун (фильтрующий слой)	Полотно нетканое мельтблаун, торговая марка МелтоСепт, из химических волокон (100% полипропилен) без добавления красителей, ТУ ВУ 791056184.002-2020, плотность 25-70 г/м ²
	4-й слой малифлис (внешний слой респиратора)	Полотно нетканое ДивиСепт из химических волокон, малифлис, 100% полиэстер, без добавления красителей, плотность 80-200 г/м ²
Носовой фиксатор	-	100% полипропилен ТУ 224520-001-27518972- 2014 Или Алюминиевый сплав А95
Резинка: Нити шнуровязальные	-	Состав: 5% спандекс, 95% полиэфирная нить, ТУ 20.60.12-022-64015714-2021
Упаковка: Полиэтиленовый пакет		

Упаковка:

1. Респираторы одного исполнения упаковываются в потребительскую упаковку – в пакет из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или в коробку картонную по ГОСТ 7933.

2. Потребительские упаковки укладывают в транспортную упаковку - в ящики, из картона коробочного по ГОСТ 7933 или из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901. Количество

изделий в ящике устанавливается договором о поставке. Транспортная тара должна быть оклеена лентой по ГОСТ 18251.

3. Масса брутто транспортной упаковки должна быть не более 15 кг.

4. Партия медицинского изделия: количество 1000000000 шт.

12. Подготовка к работе и порядок работы

1. Перед использованием респиратора вымойте руки. Расправьте респиратор.

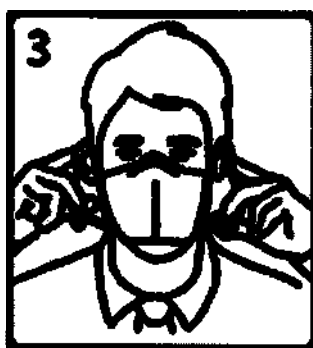
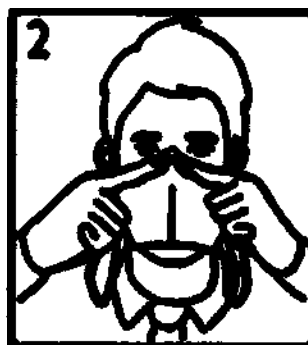
2. Зафиксируйте респиратор так, чтобы он прилегал как можно плотнее.

3. Надевайте и снимайте респиратор только за резинки.

4. Респиратор обязательно должен закрывать нос и подбородок.

● Старайтесь не касаться респиратора во время ношения.

● Меняйте, как только ткань станет влажной.



13. Срок службы и срок годности.

Срок годности – не менее 7 лет.

Время использования до 12 ч.

14. Условия хранения и транспортировки.

14.1. *Транспортирование.*

14.1.1. Респираторы 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.

14.1.2. Респираторы транспортируются морским путём в соответствии с «Правилами безопасности перевозки грузов». Вид отправки – контейнеры по ГОСТ 20435 с коэффициентом использования 0,9. Условия транспортирования систем внутри страны и в районы с умеренным климатом должны соответствовать группе 5 ГОСТ 15150.

14.2. Хранение.

14.2.1. Условия хранения респираторов в упаковке предприятия-изготовителя – по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от +5°C до +40°C и относительную влажность 80% при 25°C.

14.2.2. Респираторы 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.

15. Техническое обслуживание.

Не применимо.

Чистка и дезинфекция.

Не применимо.

16. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Изделия, с истекшим сроком годности или утратившие товарный вид, подлежат утилизации вместе с бытовым мусором.

18. Гарантии изготовителя

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

Гарантийный срок хранения – 7 лет с даты изготовления.

19. Маркировка

19.1. На каждую потребительскую упаковку должна быть нанесена маркировка с указанием:

- товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- наименование изделия, обозначение типа;
- количество изделий в упаковке;
- назначение;
- надпись «нестерильные», «для одноразового использования», выделенная крупным шрифтом или цветом, в виде текста или символа по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись «нетоксично», выделенная крупным шрифтом или цветом;
- обозначение технических условий;
- срок годности медицинского изделия: "7 лет с даты изготовления";
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год, указано цифрами);
- номер партии медицинского изделия;
- штрих-код (при наличии)
- информация о сертификации или декларировании (при наличии);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения;
- условия утилизации;

† - предупреждения и меры предосторожности, которые необходимо исполнять в отношении медицинского изделия.

Допускается:

- дату изготовления включать в номер партии;
- фразу «номер партии» не печатать;
- не наносить товарный знак предприятия-изготовителя;
- нанесение символов в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.

19.2. Транспортная маркировка по ГОСТ 14192 с указанием надписи, соответствующей манипуляционному знаку «Беречь от влаги».

19.3 Допускается дополнять маркировку другими сведениями, наносить графические символы и рисунки, поясняющие потребительские свойства, использование изделий. Размеры графических символов и рисунков не устанавливаются, соблюдается их общее очертание.

... ДИРЕКТОР
... В Е С

прощито и
процессуировано
12 (двенадцать)
листов

