

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «НПО «КРИПТЕН»

А.Л. Лисовский

22 апреля 2022 г.



**МАСКА МЕДИЦИНСКАЯ, ТРЕХСЛОЙНАЯ ИЗ НЕТКАНОГО
МАТЕРИАЛА С БОКОВЫМИ ЭЛАСТИЧНЫМИ ПЕТЛЯМИ,
НЕСТЕРИЛЬНАЯ ОДНОРАЗОВАЯ
по ТУ 32.50.50-002-45694788-2021 В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ**

Инструкция по применению

1. Наименование медицинского изделия

«Маска медицинская, трехслойная из нетканого материала с боковыми эластичными петлями, нестерильная одноразовая по ТУ 32.50.50-002-45694788-2021» в вариантах исполнения:

- I. Маска медицинская, трехслойная из нетканого материала с боковыми эластичными петлями, нестерильная одноразовая по ТУ 32.50.50-002-45694788-2021 в составе:
 - 1) Маска – 5 шт.;
 - 2) Инструкция по применению – 1 шт.
- II. Маска медицинская, трехслойная из нетканого материала с боковыми эластичными петлями, нестерильная одноразовая по ТУ 32.50.50-002-45694788-2021 в составе:
 - 1) Маска – 10 шт.;
 - 2) Инструкция по применению – 1 шт.
- III. Маска медицинская, трехслойная из нетканого материала с боковыми эластичными петлями, нестерильная одноразовая по ТУ 32.50.50-002-45694788-2021 в составе:
 - 1) Маска – 50 шт.;
 - 2) Инструкция по применению – 1 шт., далее по тексту – Маска.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

АО «НПО «КРИПТЕН», 141981, Московская область, город Дубна, ул. Приборостроителей, д.2, зд. 1Б, пом. 204.

Тел.: +7 (496) 217-13-95, +7 (496) 217-13-96.

E-mail: ceo@krypten.ru / info@krypten.ru

Необходимо направлять сообщения производителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента).

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Для ограничения передачи инфекционных агентов воздушно-капельным путем.

4. Потенциальные потребители
Медицинский персонал, пациенты медицинских организаций и частные лица вне медицинских организаций.

5. Перечень показаний к применению медицинского изделия, противопоказаний к применению, возможных побочных действий

5.1. Показания к применению:

Во время ситуаций, представляющих опасность для здоровья населения (например, пандемии гриппа). Профилактика заболеваний, передающихся воздушно-капельным путем, а также уменьшение их передачи в окружающую среду.

5.2. Противопоказания:

Не выявлены.

5.3. Возможные побочные действия:

Аллергическая реакция на материалы Маски. При появлении симптомов кожного зуда, покраснения, отека, сыпи необходимо прекратить контакт с Маской.

6. Область применения

Маска предназначена для использования в условиях медицинских организаций, в общественных местах внутри помещений, в домашних условиях, а также вне помещений.

7. Условия применения

Изделие одноразового использования. Повторному использованию не подлежит.

В процессе использования менять Маску необходимо не реже чем через 2-3 часа.

Если Маска стала влажной, ее следует заменить на чистую и сухую.

В случае попадания на Маску крови или другой биологической жидкости нужно заменить ее на новую.

8. Потенциальный риск и классификационные признаки

Класс в зависимости от потенциального риска применения (согласно ГОСТ 31508 и Приказу МЗ РФ от 06.12.2012 г. № 4н): 1 (низкий риск).

Вид медицинского изделия согласно номенклатурной классификации (Приказ МЗ РФ от 06.12.2012 г. № 4н): 367580 - Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2): 32.50.50.190.

9. Характеристики медицинского изделия

9.1. Основные технические характеристики:

Размер Маски:	
- длина	175±2 мм
- ширина	95±5 мм
- длина носового фиксатора (внутри маски)	100±10 мм
Длина каждого эластичного шнура	Не менее 160 мм
Глубина складок	13±2 мм
Масса изделия (1 шт.)	3,5±1,0 г
Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации (по ГОСТ 15150)	для исполнения УХЛ категории 4.2 (температура от +10° С до +35° С и влажность до 80 % при 25 °С)

Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании (по ГОСТ 15150)	для условий хранения 5 (температура от -50 °С до +50 °С и влажность до 100 % при 25 °С)
Устойчивость к климатическим воздействиям при хранении (по ГОСТ 15150)	для условий хранения 1 (температура от +5 °С до +40 °С и влажность до 80 % при 25 °С)

9.2. Функциональные характеристики (в соответствии с ГОСТ Р 58396-2019):

Эффективность бактериальной фильтрации, %	≥ 95
Дифференциальное давление, Па/см ²	< 29,4
Микробиологическая чистота, КОЕ/г	≤ 30

10. Риски и методы их снижения

Необходимо ознакомиться с информацией на этикетке.

См. также разделы 5.3, 7, 15, 16, 17, 18, 19 и 20 этой Инструкции.

11. Символы на маркировке



Не использовать повторно



Не использовать при повреждении упаковки

12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Маска поставляется нестерильной. Стерилизации перед применением не подлежит.

13. Способ применения



Применение Маски не требует владения специальными техниками.

- Расположить Маску вертикально перед лицом, удерживая ее за заушные петли.
- Заведя заушные петли за уши, надеть Маску, чтобы ноздри и рот были закрыты.
- Слегка придавить пальцами носовой фиксатор (проволока в верхней части маски) слева и справа от носа для более удобного расположения Маски на лице.
- После использования снять Маску за заушные петли и положить в пакет или в контейнер для сбора отходов класса Б.

14. Условия эксплуатации

Температура от +10°С до +35°С и влажность воздуха до 80%.

15. Условия транспортирования

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования Маски крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150: температура от -50°С до +50°С и влажность воздуха до 100%.

16. Условия хранения

Изделия должны храниться в сухих проветриваемых помещениях на расстоянии

менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Хранение изделий у производителя и потребителя должно осуществляться в оригинальной упаковке производителя в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150: температура от +5°C до +40°C и влажность до 80%.

17. Гарантия и срок годности

Производитель гарантирует соответствие продукции заявленным характеристикам качества, эффективности и безопасности при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности – 3 года со дня изготовления.

18. Утилизация

Использованные по назначению изделия утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б.

Не использованные по назначению Маски и Маски с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса А.

19. Требования безопасности

Маски из нетканого материала не оказывают вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте, работа с ними не требует дополнительных мер предосторожности.

Маски из нетканого материала относятся к группе горючих материалов, 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 масок при хранении и эксплуатации следует соблюдать правила пожарной безопасности, не хранить изделия вблизи отопительных приборов, вблизи взрывоопасных и горючих материалов, легковоспламеняющихся жидкостей.

20. Требования к охране окружающей среды

Маска при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на окружающую среду.

При эксплуатации Маски, специальных мер по защите окружающей природной среды не требуется.

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение в результате неорганизованного захоронения отходов материалов при производстве и хранении, а также произвольной свалки их в не предназначенных для этих целей местах.

21. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов для безопасной эксплуатации

Обозначение	Наименование
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 58396-2019	Маски медицинские. Требования и методы испытаний
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия

	эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993 (серия стандартов)	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть I. «Оценка и исследования»
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью
5 (Пять) листов

Генеральный директор
АО «НПО «КРИПТЕН»

А.Л. Лисовский



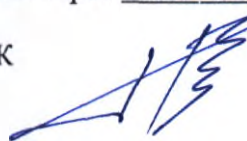
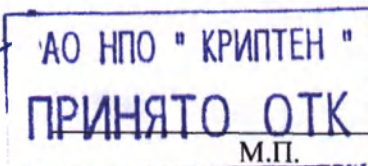
МАСКА МЕДИЦИНСКАЯ, ТРЕХСЛОЙНАЯ ИЗ НЕТКАНОГО
 МАТЕРИАЛА С БОКОВЫМИ ЭЛАСТИЧНЫМИ ПЕТЛЯМИ,
 НЕСТЕРИЛЬНАЯ ОДНОРАЗОВАЯ
 по ТУ 32.50.50-002-45694788-2021
ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

Партия 16 Дата производства 01.2022 г. Срок годности 3 года

Наименование	Показатели норма		Результаты
Неизменность вида материала сырья	полотно нетканое, термоскрепленное, на основе полипропилена, или нетканое полипропиленовое полотно/материал, или спанбонд		Соответствует
Внешний вид	Цвет - голубой с белыми петлями; Форма - прямоугольная, без сквозных отверстий, с тремя сложенными складками; Наличие крепления к голове - две эластичные петли по коротким сторонам прямоугольника маски; Носовой фиксатор - имеется на одной длинной стороне прямоугольника маски; Края - неокантованные края должны быть подогнуты; Швы (выполнены ультразвуковой или термической сваркой) - ровные, без пропуска, петлистости, пробоин; Поверхность - не имеет внешних дефектов: пятен, загрязнений, разрывов и других механических повреждений, нарушений структуры нетканого материала		Соответствует
Структура	Трехслойная, не расслаивается, не распадается или не разрывается в процессе использования. Внутри отсутствуют не предусмотренные конструкцией твердые частицы или посторонние включения		Соответствует
Дизайн	Имеются средства фиксации (носовой фиксатор и боковые эластичные петли), с помощью которых плотно облегает нос, рот и подбородок пользователя и которые обеспечивают плотное прилегание маски к лицу по бокам		Соответствует
Размер Маски:	- длина - ширина - длина носового фиксатора (внутри маски) Длина каждого эластичного шнура	175±2 мм 95±5 мм 100±10 мм 160±15 мм	Соответствует
Глубина складок	13±2 мм		Соответствует
Масса изделия (1 шт.)	3,5±1,0 г		Соответствует
Комплектность, маркировка и упаковка	в составе: 1) Маска – 5, 10, 50 шт.; 2) Инструкция по применению – 1 шт.		Соответствует

Дата выдачи паспорта 17.01.2022г.

Начальник ОТК

/ В.Н. Глушаченков/