

**Общество с ограниченной ответственностью
«Чусовская швейная фабрика»**

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Чусовская швейная фабрика»

Никифорова С.В.

«28» апреля 2022 г



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МАСКА МЕДИЦИНСКАЯ НЕСТЕРИЛЬНАЯ
ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

по ТУ 32.50.50-001-27799095-2021

(версия 04)

2022 г.

1. Наименование медицинского изделия

Маска медицинская нестерильная для одноразового использования по ТУ 32.50.50-001-27799095-2021

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Чусовская швейная фабрика», 618200, Россия, Пермский край, г. Чусовой, ул. Некрасова, д. 1; тел +7 (982) 441-72-57; E-mail: rvc.chikurov@yandex.ru

3. Место производства

ООО «Чусовская швейная фабрика», 618200, Россия, Пермский край, г. Чусовой, ул. Некрасова, д. 1.

4. Классификация медицинского изделия

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.

Маска соответствует типу I по ГОСТ Р 58396.

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 32.50.50.190 - Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки.

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

5. Назначение

Маска предназначена для защиты от инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

Основным потребителем изделий являются медицинский персонал, пациенты и обычные люди, которым требуется соблюдение условий повышенной чистоты.

6. Область применения

Применяется в инфекционных клинических больницах, медицинских учреждениях, клиниках, клинических диспансерах и больницах, в домашних условиях, в местах массового скопления людей (улица, транспорт, общественные организации).

7. Показания к применению, противопоказания и побочные эффекты

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: Непереносимость, аллергическая реакция на материалы.

Возможные побочные действия: Бактерицидное заражение организма пациента при неправильной эксплуатации и распространение инфекции при неправильной утилизации.

8. Описание медицинского изделия

Маска представляет собой комбинированное трехслойное изделие, которое состоит из внешних слоев (слой, контактирующий с внешней средой, и слой, контактирующий с лицом) из нетканого материала Спанбонд и промежуточного слоя из нетканого материала Мельтблаун. Маска закрепляется на лице за счёт эластичных резинок. В верхней части маски расположен гибкий носовой фиксатор для обеспечения и подбора индивидуальной формы и лучшего прилегания к лицу.

Маска выпускается в голубом цвете.

По центру маски расположены три односторонние складки для удобства общения.

Изделия являются расходным медицинским материалом для одноразового использования и после использования подлежат утилизации. Изделие кратковременно (не более 2 часов) контактирует с неповрежденной кожей человека. Маски выпускают нестерильными. Изделие перед применением не требует стерилизации.

Изделия не содержат лекарственных средств, материалы животного и(или) человеческого происхождения. Отсутствует программное обеспечение.

Изделие не является средством измерения, относящегося к сфере государственного регулирования в соответствии с Приказом Минздрава России от 15.08.2012 №89н.

Маски должны быть изготовлены из следующих материалов согласно таблице 1.

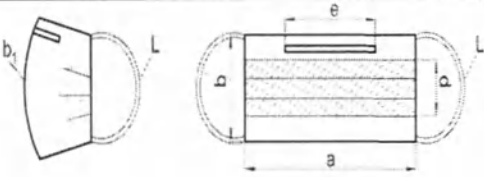
Таблица 1

Материал		Сырьевой состав
Внешний и внутренний слой	материалы нетканые из полипропиленовых волокон: спанбонд, описание продукции: товарный знак «КЗНМ»	100 % Полипропилен PPG-1350-21
Средний слой	Полимерное нетканое полотно «Мельтблаун» для изделий медицинского назначения и разового употребления	100% Полипропилен
Носовой фиксатор	Твист лента, Твист лента беспроволочная. Торговая марка: ООО «КОМАПАНИЯ КЛИП ЛЕНТА»	Полиэтилен
Средства фиксации (ушные резинки)	Шнур эластичный 2,5 мм, состав спандекс/полиэфир, с маркировкой: ООО ИнкомТекст»	состав: спандекс/полиэфир
Краситель	нетканый материал спанбонд - концентрат – краситель НР 5А5081/синий (голубой)	Полиэтилен, диоксид титана
Упаковка потребительская	Упаковка полимерная для пищевой и промышленной продукции: пакеты из полимерных пленок, в том числе многослойных (PP,PET, LDPE, HDPE), с нижним слоем из полиолефинов, с флексографической печатью	Полиэтилен

Упаковка транспортная	Упаковка из картона: ящики из гофрированного картона, предназначенные для упаковывания, транспортирования и хранения пищевой продукции, с маркировкой ООО «ПКФ «Проминвест»	Небеленая целлюлоза, макулатура
-----------------------	---	---------------------------------

Габаритные размеры маски должны соответствовать значениям согласно таблице 2.

Таблица 2

Маска медицинская нестерильная для одноразового использования	Спанбонд Мельтблаун Спанбонд Суммарная плотность трех материалов: 40-86 г/м ²	а –178 мм, b – 100 мм, b1 –155 мм, d –38 мм, L –175 мм с каждой стороны, е –103 мм. Допустимые отклонения линейных размеров ± 7 мм	
---	--	---	--

По функциональным свойствам маски должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 3.

Таблица 3

Наименование параметров	Значения параметров
1. Масса изделия, г - изделия - носового фиксатора	2,6 ± 0,7 0,20 ± 0,06
2. Разрывная нагрузка основы в продольном направлении, Н: - в сухом состоянии - во влажном состоянии	не менее 25 не менее 20
4. Эффективность бактериальной фильтрации, %	≥ 95
5. Дифференциальное давление для типа I, Па/см ²	< 29,4
6. Микробиологическая чистота, КОЕ/г	≤ 30

9. Порядок применения

1. Тщательно вымойте руки с мылом или используйте антисептический гель.
2. Расположите маску так, чтобы металлическая вставка оказалась сверху.
3. Зафиксируйте ее на переносице и наденьте ушные петли. Гибкий носовой фиксатор следует плотно пригнать по спинке носа.
4. Специальную складку на маске необходимо развернуть, придав маске более функциональную форму для плотного прилегания к лицу. Убедитесь, что маска плотно прилегает к лицу и закрывает не только нос и рот, но и подбородок.

Важно: Если маска стала влажной, ее следует заменить на чистую и сухую. Менять маски не реже, чем через 2 часа.

В случае попадания на маску крови или другой биологической жидкости нужно заменить маску на другую.

При использовании маски запрещается трогать ее руками. При контакте инфекция попадает на руки и может попасть в организм через слизистую глаз или рта.

Снятие

1. Снимите маску за ушные петли, не дотрагиваясь до ткани.
2. Сразу выбросьте использованную маску в мусорное ведро с крышкой.
3. Тщательно вымойте руки с мылом или используйте антисептический гель.

10. Комплектность

Комплектность масок, в соответствии с заказом потребителя, в потребительской упаковке - по 50, 100, 200 шт.

Инструкция по применению – 1 шт.

Изделия в потребительской упаковке должны быть уложены в количестве 5 шт., 10 шт., 20шт. в транспортную упаковку в соответствии с заказом.

Вся документация предоставляется по ГОСТ 2.601 на русском языке.

11. Маркировка

Маркировка готовых изделий - по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка должна быть достоверной, читаемой и доступной для осмотра и идентификации. Этикетка потребительской упаковки маски должна быть вложена в потребительскую упаковку.

Маркировка этикетки потребительской упаковки должна содержать следующую обязательную информацию:

- наименование Изделия;
- обозначение настоящих технических условий и ГОСТ Р 58396;
- тип маски;
- цвет;
- размер изделия;
- количество штук в упаковке;
- дату изготовления и срок хранения;
- утилизация;
- наименование производителя;
- юридический адрес производителя, телефон;
- адрес производства;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- состав изделия;
- номер партии;
- символ «Запрет на повторное использование»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Не стерильно»;



Фразы или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка транспортной упаковки по ГОСТ Р ИСО 15223-1. В маркировке, нанесенной на транспортную упаковку, должна быть указана маркировка в соответствии с маркировкой этикетки с дополнением:

- количество потребительских упаковок;
- масса брутто.

12. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Условия эксплуатации - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 10 °С и не выше плюс 35 °С, относительной влажности воздуха 60-65 %.

При применении изделий должны соблюдаться правила обращения, установленные в эксплуатационной документации.

Продолжительность использования маски должна быть не более 2 часов. По истечении указанного времени ее надо заменить.

Изделия перед применением не подлежат очистке и дезинфекции.

Изделия не подлежат техническому обслуживанию и ремонту

Условия транспортирования – 5 (ОЖ4), но при температуре от минус 20°С до плюс 40°С и относительной влажности до 80 % ГОСТ 15150.

Маски могут транспортироваться всеми видами транспортных средств в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ 7000 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Транспортирование морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Ящики с масками формируют в транспортные коробки и транспортируют по ГОСТ 26663.

Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделия должны обеспечить её сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

При транспортировании и хранении не допускается присутствие посторонних запахов и ароматов от таких продуктов как табак, кофе, цитрусовые, рыба, моющие средства, горюче-смазочные или лакокрасочные материалы.

Условия хранения - 1 (Л) ГОСТ 15150, но при температуре не ниже плюс 5°С до плюс 40°С и относительной влажности до 60-65 %.

Маски должны храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения. Маски должны храниться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

13. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Изделие, после применения инфицированными людьми, должны подвергаться обеззараживанию химическими (дезинфекция) и физическими (термические, микроволновые, радиационные и другие) методами с последующим удалением в соответствии с требованиями к медицинским отходам класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

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.

14. Техническое обслуживание и ремонт

Изделия не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

15. Гарантийные обязательства

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

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

16. Медицинское изделие «Маска медицинская нестерильная для одноразового использования по ТУ 32.50.50-001-27799095-2021» соответствует технической документации производителя, национальным стандартам Российской Федерации на продукцию, а также международным стандартам:

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ Р 2.601-2019	Единая система конструкторской документации
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 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 58396-2019	Маски медицинские. Требования и методы испытаний
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 166-89	(СТ СЭВ 704-77 - СТ СЭВ 707-77; СТ СЭВ 1309-78, ИСО 3599-76) Штангенциркули. Технические условия (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ Р 53226-2008	Полотна нетканые. Методы определения прочности
ГОСТ 7000-80	Материалы текстильные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение (с Изменениями N 1, 2, 3)
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных плёнок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ OIML R 76-1-2011	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания (с Поправкой)
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. часть 1. основные требования
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия (с Поправкой)
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия (с Изменением N 1)
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля

Приказ от 15 августа 2012 года № 89н	Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений
Приказа Минздрава России № 4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
СанПиН 2.1.3684-21	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

17. Претензии и сведения о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) направлять по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Чусовская швейная фабрика», 618200, Россия, Пермский край, г. Чусовой, ул. Некрасова, д. 1; тел +7 (982) 441-72-57; E-mail: rvc.chikurov@yandex.ru

Прошито и скреплено печатью
количество 8 (восемь) листов

Генеральный директор
ООО «Чусовская швейная фабрика»
_____/ Никифорова С.В./

Подпись

ФИО

