



УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «НПФ «МИРАЛ»
Дежурный Л.И.



СОГЛАСОВАНО



Генеральный директор
ООО «Европейский медицинский
центр УГМК-Здоровье»
Скляр М.С.

МАСКИ МЕДИЦИНСКИЕ ТРЕХСЛОЙНЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ИЗ НЕТКАНЫХ МАТЕРИАЛОВ

по ТУ 32.50.50-020-26528997-2017

Инструкция по применению

№ 021-01 ИПП

г.Воронеж
2017 г.

Содержание

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	стр.4
II. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	стр.4
III. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	стр.5
IV. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	стр.8
V. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	стр.8
VI. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	стр. 8
VII. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	стр.8
VIII. ХРАНЕНИЕ.....	стр.8
IX. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	стр.9
X. УТИЛИЗАЦИЯ.....	стр.9
XI. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	стр.9
XII. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	стр.11
XIII. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	стр.11

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ,

благодарим Вас за приобретение продукции, изготовленной нашим предприятием!

Просим Вас внимательно ознакомиться с настоящей Инструкцией по применению, проверить целостность упаковки и самих Масок, обеспечив их применение в соответствии с целевым предназначением и установленными требованиями.

Предприятие-изготовитель оставляет за собой право вносить конструктивные изменения, не приводящие к ухудшению качественных характеристик и товарного вида Масок.

Ваши замечания по улучшению конструкции и удобству использования просим присылать на адрес предприятия-изготовителя.

Наименование изготовителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «МИРАЛ»
(ООО «НПФ «МИРАЛ»)

Юридический адрес: 394036, г. Воронеж, улица Фридриха Энгельса, д. 34, кв. 33

тел.: +7 (473) 2211-212, 2211-711

эл. почта: sertificat@npfmiral.ru

сайт: заполнить

Сертификат (декларация) соответствия №, срок действия с
..... по, выдан(а) органом
.....

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

- 1.1. Настоящая инструкция по применению (ИПП) содержит техническое описание Масок медицинских трехслойных одноразовых из нетканых материалов (далее Маски), правила и указания по их правильному применению и другие сведения, которые необходимо знать медицинскому персоналу.
- 1.2. Настоящая инструкция распространяется на все виды и типоразмеры (артикулы) Масок, выпускаемых по ТУ 32.50.50-020-26528997-2017. При необходимости, для того или иного исполнения Масок выпускается Дополнение к настоящей инструкции, отражающее их специфику.
- 1.3. Класс в зависимости от степени потенциального риска применения – I в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по ГОСТ 31508-2012 и Приказом МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н.
- 1.4. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 182450 согласно Приказу Минздрава России №4н.
- 1.5. Пример условного обозначения маски типа «Стандарт № 2» голубого цвета в индивидуальной упаковке при заказе и в документах: Маска медицинская трехслойная одноразовая из нетканых материалов арт. 175х95 СМСГИУ по ТУ 9398-020-26528997-2017 (где арт. «175х95 СМСГИУ» означает: 175х95 –размер, СМС – материал промежуточного фильтрующего слоя, Г – цвет (голубой), ИУ – индивидуальная упаковка).
- 1.6. Маски изготавливаются в соответствии с ГОСТ Р 15.013-2016, ГОСТ Р 50444-92 и «Едиными санитарно-эпидемиологическими и гигиеническими требованиями к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» от 28 мая 2010 г. № 299 (глава II, раздел 18).
- 1.7. Термины и определения - по ГОСТ 24888-81 и ГОСТ 31508-2012.
- 1.8. Настоящая инструкция выполнена с учётом указаний ГОСТ 2.610-2006, ГОСТ 2.601-2013, ГОСТ IEC 82079-1-2014, ГОСТ Р 56018-2014/ISO/IEC Guide 37:2012.

II. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

- 2.1. Маски медицинские трехслойные одноразовые предназначены для защиты органов дыхания медицинского работника от попадания в дыхательные пути присутствующих в воздухе микроорганизмов в ходе осмотра пациента.
- 2.2. Маски применяются в лечебно-профилактических и медицинских учреждениях.
- 2.3. Противопоказания к применению: индивидуальная непереносимость материалов масок.
- 2.4. Маски пригодны при воздействии температуры от + 10 °С до + 35 °С для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444.

III. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Маски состоят из слоев (1 слой: контактирующий с внешней средой, 2 слой: промежуточный, 3 слой: контактирующий с лицом):

- 1 слой: полотно нетканое полипропиленовое для изготовления изделий медицинского назначения. Тип: СС, производитель ООО «Завод Эластик» по ТУ 8390-010-74582615-2009;

краситель для 1-го слоя масок типа «Стандарт № 1» и «Стандарт № 2»: 1% концентрат (состав: Эфир о-крезил глицерил 23,5% Бисфенол А-(эпихлоргидрин) 37,5% , вода 39%)

серия Maxithen/Unimax, марки PP5FA3071F BLUE (синий цвет RAL5005) производства ООО "Габриэль Хеми-Рус-2" (Россия) по ТУ 2243-001-88481935-2008, св-во о гос.регистрации RU.77.99.26.008.E.018430.06.11 от 06.06.2011.

- 2 слой: полотно нетканое полипропиленовое (100% полипропилен марки 1365S) для изделий медицинского назначения – Тип: СМС, производитель ООО «Завод Эластик» по ТУ 8390-010-74582615-2009 (для масок типа «Стандарт № 2») или электретный фильтрующий полипропиленовый материал (100% полипропилен марки 1365S) марки ЭФПМ (Мельтблаун), производитель ООО «ТекСИЗ» по ТУ 2568-001-10815051-2015 (для масок типа «Стандарт № 1»).

- 3 слой: полотно нетканое полипропиленовое для изготовления изделий медицинского назначения. Тип СС, производитель ООО «Завод Эластик» по ТУ 8390-010-74582615-2009.

Белые маски естественного цвета полотна нетканого полипропиленового типа СС (без красителей).

2. резинка для маски: шнур эластичный круглый (80% полиэфир П6-БА, 20% латекс SVR-3L). Производитель ООО «Компания «Глобальный Партнер» (Россия) по ТУ 2568-001-52275108-2002;

3. носовой фиксатор полиэтиленовый (марки ПЭВД 158-03020). Производитель ООО «Компания «Глобальный Партнер» (Россия) по ГОСТ 16337.

Маски выпускаются двух типов. Тип маски зависит от материала промежуточного фильтрующего слоя:

- 1) Стандарт №1, с промежуточным фильтрующим слоем из материала мельтблаун:
2) Арт 175х95 МГ, Арт 175х95 МБ, Арт 175х95 МГИУ, Арт 175х95 МБИУ.
- 2) Стандарт №2, с промежуточным фильтрующим слоем из материала СМС :
Арт 175х95СМСГ, Арт 175х95 СМСБ, Арт 175х95 СМСГИУ, Арт 175х95 СМСБИУ.

Маски предназначены для однократного применения.

Маски выпускаются в нестерильном виде следующих размеров (длина х высота) в мм: 175х95.

Маски выпускаются следующих цветов: белые, голубые.

Основные технические характеристики масок (поверхностная плотность, размеры, цвет, масса) представлены в таблице № 1.

Таблица № 1.Основные характеристики масок

Тип	Артикул	Расшифровка слоев	Поверхностная плотность общая (1 слой/ 2 слой/3 слой), в г/м ²	Размеры (длина х высота), в мм	Цвет	Упаковка
Стандарт 1	Арт 175х95 МГ	СС Мельтблаун СС	Не менее 36 (12/12/12)	175х95	Голубой	групповая (50/100)
	Арт 175х95 МБ	СС Мельтблаун СС	Не менее 36 (12/12/12)	175х95	Белый	групповая (50/100)
	Арт 175х95 МГИУ	СС Мельтблаун СС	Не менее 36 (12/12/12)	175х95	Голубой	индивидуальная
	Арт 175х95 МБИУ	СС Мельтблаун СС	Не менее 36 (12/12/12)	175х95	Белый	индивидуальная
Стандарт 2	Арт 175х95 СМСГ	СС СМС СС	Не менее 36 (12/12/12)	175х95	Голубой	групповая (50/100)
	Арт 175х95 СМСБ	СС СМС СС	Не менее 36 (12/12/12)	175х95	Белый	групповая (50/100)
	Арт 175х95 СМСГИУ	СС СМС СС	Не менее 36 (12/12/12)	175х95	Голубой	индивидуальная
	Арт 175х95 СМСБИУ	СС СМС СС	Не менее 36 (12/12/12)	175х95	Белый	индивидуальная

Масса одной маски должна быть не более 5 г.

Допустимые отклонения линейных размеров ± 3 мм

Допустимые отклонения поверхностной плотности ±5%

Характеристики резинки

Маски имеют две резинки по одной с каждой стороны с горизонтальным креплением.

Линейные размеры резинок:

Длина 140 мм, с допустимым отклонением ± 10 мм.

Диаметр (резинки круглого сечения) 1,8-2 мм.

Характеристики носового фиксатора:

Маски имеют гибкий носовой фиксатор для обеспечения и подбора индивидуальной формы и лучшего прилегания маски к лицу. Линейные размеры носового фиксатора:

Длина 80 мм, с допустимым отклонением $\pm 10\%$.

Ширина 2,5 мм $\pm 10\%$.

Толщина 0,68-0,75 мм.

Фиксатор имеет изгиб на 180^0 .

По центру маски должны быть расположены три односторонние складки для удобства общения.

Упаковка.

Маски одного артикула в количестве 1, 50 или 100 шт. упаковываются в потребительскую упаковку – в пакет из полимерных материалов по ГОСТ 12302, или в коробку картонную по ГОСТ 7933.

Потребительские упаковки масок укладывают в транспортную упаковку - в ящики из картона коробочного по ГОСТ 7933, ГОСТ Р 54463, ГОСТ 9481, ГОСТ 9142 или из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901.

Количество изделий в ящике устанавливается договором о поставке. Транспортная тара с масками должна быть оклеена лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

Масса брутто транспортной упаковки должна быть не более 15 кг.

В комплект поставки масок входят изделия, упаковка и эксплуатационный документ, в соответствии с таблицей № 1.

Таблица № 1 - Комплект поставки масок.

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
Маска медицинская трехслойная одноразовая одного артикула	В соответствии с конструкторской документацией, приведенной в таблице Б.2 Приложения Б.	1/50/100
Инструкция по применению	021-01 ИПП	1
Упаковка потребительская	020РЭ/УП	1

Устройство и работа

Профессиональные работники, занятые преимущественно в сфере медицинского обслуживания, занимающиеся лечением и уходом за пострадавшими и больными, а также за пациентами, могут подвергаться воздействию биологических аэрозолей, способных передавать заболевания. Эти заболевания, которые могут быть вызваны разнообразными микроорганизмами, могут представлять значительную опасность жизни и здоровью. Поскольку технические меры не в состоянии исключить все возможные риски, внимание уделяется сокращению потенциального заражения, передающегося воздушным путем, посредством использования медицинских лицевых масок.

Маски медицинские трехслойные одноразовые закрывают нос и рот медицинского работника и защищают его/её от попадания в дыхательные пути присутствующих в воздухе микроорганизмов в ходе осмотра пациента.

Слой, контактирующий с лицом, определяется местом крепления к маске резинок. Маски имеют две резинки по одной с каждой стороны с горизонтальным креплением, чтобы маску можно было снимать или надевать.

Надетая маска плотно прилегает к лицу, исключая самопроизвольное снятие, закрывает нос, рот и подбородок. Надетая маска не затрудняет поле зрения в процессе эксплуатации.

Каждая маска в верхней части содержит гибкий носовой фиксатор для обеспечения и подбора индивидуальной формы и лучшего прилегания к лицу.

Каждая маска по центру содержит три складки для удобства общения.

Маски устойчивы к воздействию биологических жидкостей (слюна) и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Маркировка

На каждую потребительскую упаковку масок должна быть нанесена маркировка с указанием:

- товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- наименование изделия, обозначение типа и артикула;
- размер и цвет;
- количество изделий в упаковке;
- надпись «нестерильные», выделенная крупным шрифтом или цветом;
- обозначение технических условий;

- срок годности медицинского изделия (год, месяц включительно);
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год);
- указание, что данное медицинское изделие предназначено для однократного применения;
- номер серии медицинского изделия или его серийный номер;
- знак обращения на рынке (при наличии);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения;
- условия утилизации;
- предупреждения и меры предосторожности, которые необходимо исполнять в отношении медицинского изделия.

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

IV. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Маски медицинские трехслойные одноразовые предназначены для защиты органов дыхания медицинского работника от попадания в дыхательные пути присутствующих в воздухе микроорганизмов в ходе осмотра пациента.

V. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индивидуальная непереносимость материалов масок.

VI. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

6.1. Эксплуатационные ограничения

- маски не подлежат использованию при наличии механических повреждений (порезы, просечки, засечки, пробоины);
- не допускается использовать изделие вторично;
- беречь от соприкосновения с острыми и режущими предметами;
- в целях предотвращения возгорания масок при эксплуатации следует соблюдать правила пожарной безопасности, не хранить изделия вблизи отопительных приборов, вблизи взрывоопасных и горючих материалов, легковоспламеняющихся жидкостей.

6.2. Подготовка изделия к использованию

- извлечь маску из упаковки;
- визуально проверить целостность маски.

6.3. Использование изделия

Надеть маску на лицо, закрепив резинки за ушами, после использования утилизировать.

VII. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Маски являются одноразовыми изделиями и технического обслуживания не требуют.

VIII. ХРАНЕНИЕ

8.1. Условия хранения

8.1.1. Условия хранения изделий в упаковке предприятия-изготовителя в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

8.1.2. 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.

IX. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

9.1. 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.

9.2. Маски транспортируются морским путём в соответствии с «Правилами безопасности перевозки грузов». Вид отправки – контейнеры по ГОСТ 20435 с коэффициентом использования 0,9.

9.3. Условия транспортирования масок в упаковке предприятия-изготовителя - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

X. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация и уничтожение использованных изделий осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, использованные по назначению маски относятся к отходам класса (эпидемиологически опасные отходы).

XI. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- 11.1. Изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
- 11.2. Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.
- 11.3. По истечении гарантийного срока хранения перед применением маски проверяются на соответствие требованиям ТУ 32.50.50-020-26528997-2017.
- 11.4. 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.
- 11.5. Изготовитель не несёт ответственности в течение гарантийного срока эксплуатации в случаях:
- механических повреждений Масок при перевозке и хранении;
 - ненадлежащего их использования;
 - неисправностей, вызванных климатическими и механическими воздействиями, не оговоренными в настоящей инструкции;
 - доработки Масок потребителем (изменений конструкции).
- 11.6. Качество применяемых материалов подтверждено соответствующими документами о качестве (сертификатами или декларациями соответствия, паспортами, формулярами).
- 11.7. Предприятие-изготовитель оставляет за собой право без извещения вносить в конструкцию Масок незначительные изменения (доработки), не влияющие на их работоспособность в целом.

ХII. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Маски медицинские одноразовые
соответствуют техническим условиям ТУ 32.50.50-020-26528997-2017 и признаны годными
для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П. _____

подпись, дата

ХIII. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Маски медицинские одноразовые
упакованы в соответствии с ТУ 32.50.50-020-26528997-2017 и Техническим регламентом
Таможенного союза ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» (утв. Решением Комиссии
Таможенного союза от 16 августа 2011 г. № 769).

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

Директор
ООО НПФ «МИРАЛ»
Л.И.Дежурный

