

ООО «Юг-Восток»

680014, Россия, Хабаровский край, город Хабаровск, улица Авиационная, дом 45 литер А

Телефон: тел.: 8-909 876-65-40

Электронная почта: Ue27@inbox.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Юг-Восток»



Э.Е. Ванюшкина

«2» ноября 2021 г.

**РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МАСКИ МЕДИЦИНСКИЕ, ОДНОРАЗОВЫЕ, ТРЕХСЛОЙНЫЕ, ИЗ НЕТКАНОГО
МАТЕРИАЛА**

по ТУ 32.50.50-003- 06874160-2020

**Хабаровск,
2021**

Содержание

Номер и наименование раздела/пункта	Стр.
I. Описание и работа:	
1.1. Назначение изделия	3
1.2. Технические характеристики	3
1.3. Требования к материалам и сырью	5
1.4. Комплектность изделия	6
1.5. Устройство и работа	6
1.6. Маркировка	7
1.7. Упаковка	7
II. Показания к применению	8
III. Противопоказания, возможные побочные действия	9
IV. Эксплуатационные ограничения	9
V. Техническое обслуживание	9
VI. Условия хранения	9
VII. Гарантии изготовителя	9
VIII. Транспортирование	9
IX. Утилизация	10
X. Контактные данные производителя	10
XI. Приложение А. Общий вид изделий	11
XII. Приложение Б. Перечень нормативно-технической документации	12

I. Описание и работа

Настоящее руководство по применению распространяется на медицинское изделие «Маски медицинские, одноразовые, трехслойные, из нетканого материала по ТУ 32.50.50-003- 06874160-2020» (далее по тексту – «маски» или «изделия»).

Маски представляют собой комбинированные трехслойные изделия, которые состоят из внешних слоев (слой, контактирующий с внешней средой, и слой, контактирующий с лицом) из нетканого материала Спанбонд и промежуточного слоя из нетканого материала Мелтблаун.

В зависимости от используемых материалов маски выпускают вариантов исполнения:

1. Маски медицинские, одноразовые, трехслойные, из нетканого материала по ТУ 32.50.50-003-06874160-2020, тип 1, Маска «VEMLIFE» артикул VEM2, р-р 17,5 см х 9,5 см, цвет голубой - по 1 шт.; 5 шт.; 10 шт.; 30 шт.; 50 шт.; 100 шт.

2. Маски медицинские, одноразовые, трехслойные, из нетканого материала по ТУ 32.50.50-003-06874160-2020, тип 1, Маска «VEMLIFE» артикул VEM2, р-р 17,5 см х 9,5 см, цвет белый - по 1 шт.; 5 шт.; 10 шт.; 30 шт.; 50 шт.; 100 шт.

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.

Маски одноразовые.

Маски выпускаются в нестерильном виде следующих размеров (длина х высота) в см: 17,5х9,5

Маски выпускаются следующих цветов: белый, голубой.

Маски выпускают Типа I в соответствии с ГОСТ Р 58396-2019.

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

Классификационная оценка по Приказу МЗ РФ от 06.06.2013 №4н:

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 367580.

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях изделия относятся к классу 1 согласно номенклатурной классификации Приказа МЗ РФ от 6 июня 2012 г. № 4н.

Код ОКПД 2 (Общероссийский Классификатор Продукции по видам экономической Деятельности):

- ОКПД 2 32.50.50.190 «Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие»

1.1. Назначение изделия.

Для защиты от инфекций, передающихся воздушно капельным путем.

Потенциальный потребитель:

Медицинский персонал, общественные учреждения, пациенты лично.

1.2. технические характеристики.

1.2.1 Основные линейные размеры масок должны соответствовать величинам, указанным в таблице 1.

Таблица 1.

Длина маски, м	Ширина маски в готовом виде, м	Ширина маски в расправленном виде, м	Длина носового фиксатора, м	Ширина носового фиксатора, м	Толщина носового фиксатора, м	Длина фиксирующей резинки, м
0,175 ± 0,01	0,095± 0,01	0,19 ± 0,02	0,095± ,015	0,002 - 0,004	0,0005 – 0,001	0,165 ± 0,02

1.2.2.Общий вид изделия представлен в Приложении А (рисунок 1).

Технические требования

1.2.3 Маски должны соответствовать требованиям ТУ 32.50.50-003- 06874160-2020, контрольному образцу и изготавливаться по технологическому регламенту производителя, утвержденному в установленном порядке, с соблюдением санитарных норм и правил.

1.2.4 По физико-механическим свойствам маски должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Наименование параметров	Значения параметров
Масса изделия, кг	
- изделия	$0,0025 \pm 0,001$
- носового фиксатора	$0,00024 \pm 0,00005$
Поверхностная плотность, кг/м ²	$\geq 0,045$
Эффективность бактериальной фильтрации, %	≥ 95
Дифференциальное давление, Па/см	$< 29,4$
Давление сопротивляемости брызгам, кПа*	Не применимо
Микробиологическая чистота, КОЕ/г	≤ 30

*Медицинские маски типа I должны быть использованы только для пациентов и других лиц для снижения риска распространения инфекции, особенно при эпидемиях и пандемиях. Маски типа I не предназначены для использования профессионалами в области здравоохранения в операционных или в иных медицинских помещениях с аналогичными требованиями.

По санитарно-химическим и токсикологическим показателям маски должны соответствовать требованиям таблицы 3.

Таблица 3

Наименование показателя	Значение показателя
Значение показателя pH, ед. pH	$(6,00 - 9,00) \pm 1,00$
Ультрафиолетовое поглощение, ед. ОП, не более	0,300
Восстановительные примеси, дм ³ , не более	1,00
Содержание формальдегида, мг/дм ³ , не более	0,100
Содержание ацетальдегида, мг/дм ³ , не более	0,200
Содержание ацетона, мг/дм ³ , не более	0,100
Содержание метанола, мг/дм ³ , не более	0,200
Содержание изопропанола, мг/дм ³ , не более	0,100
Раздражающее действие, баллы	0
Сенсибилизирующее действие	Отрицательная провокационная внутри-кожная проба

1.2.5. Маски представляют собой изделие прямоугольной формы, которое имеет по центру три односторонние складки и носовой фиксатор. На маски может наноситься логотип в виде рисунка.

1.2.6. Соединения деталей масок должно быть выполнено ультразвуковой либо термической сваркой (ширина шва 4 - 8 мм). Прочность ультразвукового шва должна быть не менее 10 Н.

1.2.7. Маски не должны иметь внешних дефектов, таких как: посторонние включения, нарушения структуры используемого материала, разрывы, складки и другие механические повреждения.

1.2.8. Маски должны иметь два фиксирующих элемента (эластичные резинки) по одной с каждой стороны с горизонтальным креплением. Резинка должна быть закреплена термическим способом. Завязки должны быть закреплены ультразвуковой либо термической сваркой.

1.2.9. Прочность резинки при растяжении должна быть не менее 15Н. Прочность отрыва фиксирующей резинки или фиксирующей завязки от маски должна быть не менее 4Н.

1.2.10. Относительное удлинение резинки при разрыве должно быть не менее 6%.

1.2.11. Маски должны иметь гибкий носовой фиксатор для обеспечения и подбора индивидуальной формы и лучшего прилегания маски к лицу.

1.2.12. Фиксатор должен выдерживать изгиб на 180°. Усилие на изгиб фиксатора не должно превышать 5 Н.

1.2.13. Маски в транспортной упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям при транспортировании для условий хранения группы 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150 и относительной влажности до 100% при температуре до +25° С. При температуре выше +30° С относительная влажность не должна быть выше 75%..

Маски должны храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 1 (Л) ГОСТ 15150, но при температуре от 0°С до +35°С и относительной влажности 60% - 80% при температуре до +30° С. При температуре выше +30° С относительная влажность не должна быть выше 75%.

1.2.14. Гарантийный срок хранения маски должен быть – 5 лет с даты изготовления.

1.3 Требования к материалам и сырью

1.3.1 Маски должны быть изготовлены из материалов, указанных в таблице 4.

Таблица 4

№ п/п	Название материала	Поверхностная плотность, кг/м ²	Нормативная документация /производитель	Назначение в составе изделия	Артикул масок
1	2	3	4	5	6
1	Полимерное нетканое полотно Спанбонд (100% полипропилен) марки М00012-40-140 (ТУ 13.95.10-001-87173686-2019) (цвет белый, краситель не применяется)	0,02±0,005	ООО «КЗНМ» - Россия, по ТУ 13.95.10-001-87173686-2019 производства	Внешний слой маски (контактирующий с лицом)	VEM2

Окончание Таблицы 4

2	Полимерное нетканое полотно Спанбонд (100% полипропилен) марки М00012-40-140 (ТУ 13.95.10-001-87173686-2019) (цвет: голубой, белый) Краситель: Концентрат НР 5А5081 синий (голубой)/ Россия производства ООО "Габриэль Хеми-Рус-2" по ТУ 2243-001-88481935-2008 (цвет белый, краситель не применяется)	0,02±0,005	ООО «КЗНМ» - Россия, по ТУ 13.95.10-001-87173686-2019 производства	Внешний слой маски (контактирующий с внешней средой)	VEM2
3	Нетканый материал Мельтблаун марка РР1362S (100% полипропилен) (цвет белый, краситель не применяется)	0,02±0,005	ООО «Синтек медикал продакс» (Россия) По ТУ 13.95.10-003-44499319-2020	Внутренний слой маски	VEM2
4	Резинка, марка ПЭ201/2 (80% полиэфир, 20% латексная резиновая смесь)	-	ООО «Компания «Глобальный партнер» (Россия) по ТУ 2568-001-52275108-2002	Фиксирующий элемент маски	VEM2
5	Носовой фиксатор Лента пластиковая для медицинских масок	-	ООО «Элегрин» По ТУ 22.21.30-008-3318-6646-2020	Носовой фиксатор	VEM2

1.4 Комплектность

1.4.1 В комплект поставки масок должно входить:

№ п\п	Наименование	Кол-во, шт.	Вес, кг
1.	Маска одного типа и размера в потребительской упаковке с маркировкой	1; 5; 10; 30; 50; 100	от 0,005 до 0,7
	Сопроводительные документы, Инструкция по применению (Руководство по применению) – 1 экз. на групповую/транспортную тару.	1	
	Упаковка (потребительская): полиэтиленовый пакет	1	
2.	Маска одного типа и размера в потребительской упаковке с маркировкой	2000, 2500, 3000	от 5,6 до 21,55
	Сопроводительные документы, Инструкция по применению (Руководство по применению) – 1 экз. на групповую/транспортную тару.	1	
	Упаковка (транспортная): в коробке из картона марки Т-24	1	

1.5 Устройство и работа

Маски представляют собой комбинированные трехслойные изделия, которые состоят из внешних слоев (слой, контактирующий с внешней средой, и слой, контактирующий с лицом) из нетканого материала Спанбонд и промежуточного слоя из нетканого материала Мелтблаун, предназначены для защиты от инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

1.6 Маркировка

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

- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- адрес места производства;
- логотип предприятия-изготовителя (при наличии);
- сырьевой состав;
- наименование и тип изделия;
- тип изделия в соответствии с ГОСТ Р 58396-2019;
- размер и цвет;
- количество изделий в упаковке;
- надпись «нестерильные», выделенная крупным шрифтом или цветом;
- обозначение настоящих технических условий;
- гарантийный срок хранения;
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год);
- указание, что данное медицинское изделие предназначено для однократного применения;
- номер партии;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения;
- условия утилизации;
- предупреждения и меры предосторожности, которые необходимо исполнять в отношении медицинского изделия;
- контактные данные (почтовый адрес, интернет сайт, электронная почта, телефон);
- штрих-код (при наличии).

Допускается:

- фразу «номер партии» не печатать;
- нанесение манипуляционных знаков;
- срок хранения наносить «годен до...».

Транспортная маркировка по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака «Беречь от влаги», «Боятся нагрева», «Пределы температуры».

В маркировке, нанесенной на транспортную упаковку Маски, должны быть указаны реквизиты в соответствии с п. 1.4.1 с дополнением:

- количество потребительских упаковок.

1.7 Упаковка

Маски одного типа и размера, в количестве 1 шт., 5 шт., 10 шт., 30; 50 шт., 100 шт., упаковывают в потребительскую упаковку – в пакет из пленки полиэтиленовой марки Н по ГОСТ 10354 (толщиной 10-25 мкм), или в коробку из картона марки Т-24 по ГОСТ 9142-2014 (плотностью 100-140 г/кв.м.).

Габаритные размеры потребительской упаковки из полиэтиленовой пленки составляют: (Д*Ш в м: от 0,17*0,255 до 0,9*1).

Габаритные размеры упаковки из картона марки Т-24 составляют: (Д*Ш*В в м: (Д*Ш*В в м: 0,5*0,4*0,3 до 0,6*0,5*0,4).

Допустимые отклонения по габаритным размерам упаковки $\pm 10\%$.

Маски одного типа и размера, в количестве кратном 2000 шт, но не более 3000 шт. упаковывают в транспортную потребительскую упаковку – в коробку из картона марки Т-24 по ГОСТ 9142-2014.

Потребительские упаковки 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 21,55 кг.

II. Показания к применению.

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

Область применения:

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

Порядок применения:

- Макси используются по прямому назначению.
- Медицинскую маску используют однократно.
- Надевать маску следует так, чтобы она закрывала рот, нос и подбородок.
- Резинки на маске следует зафиксировать на ушных раковинах.
- Гибкий носовой фиксатор следует плотно пригнуть по спинке носа.
- Специальные складки на маске необходимо развернуть, придав маске более функциональную форму для плотного прилегания к лицу.
- При использовании маски необходимо избегать прикосновений к ней руками.
- Прикоснувшись к маске, необходимо вымыть руки или обработать кожным антисептиком.
- При снятии маски необходимо избегать контакта наружной поверхности маски с кожей лица. При снятии маску необходимо свернуть таким образом, чтобы наружная поверхность маски оказалась внутри.
- При уходе за больным, после окончания контакта с заболевшим, маску следует немедленно снять. После снятия маски необходимо незамедлительно и тщательно вымыть руки.
- После использования маски помещают в полиэтиленовый пакет, который герметично закрывают.

Перед применением потребителю необходимо удостовериться в надлежащем состоянии изделия. Визуально проверить целостность упаковки, исправность изделия. В случае повреждения упаковки и (или) изделия применению не подлежат.

III. Противопоказания, возможные побочные действия

Индивидуальная непереносимость компонентов сырья масок, аллергическая реакция

IV. Эксплуатационные ограничения:

- Если маска стала влажной, ее следует заменить на чистую и сухую. Менять маски не реже чем через 2-3 часа.
- В случае попадания на маску крови или другой биологической жидкости нужно заменить маску на другую.
- Запрещено повторное использование

V. Техническое обслуживание

Маски имеют полностью законченную конструкцию. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

VI. Условия хранения

Маски должны храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 1 (Л) ГОСТ 15150, но при температуре от 0⁰С до +35⁰С и относительной влажности 60% - 80% при температуре до +30⁰ С. При температуре выше +30⁰ С относительная влажность не должна быть выше 75%.

Маски должны храниться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

VII. Гарантии изготовителя:

Изготовитель гарантирует соответствие масок требованиям ТУ 32.50.50-003-06874160-2020, при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок хранения маски – 5 лет с даты изготовления.

VIII. Транспортирование

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».

Условия транспортировки по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150, и относительной влажности до 100% при температуре до +25⁰ С. При температуре выше +30⁰ С относительная влажность не должна быть выше 75%.

IV. Утилизация

Использованные по назначению маски являются эпидемиологически опасными отходами инфицированными и потенциально инфицированными микроорганизмами 3-4 групп патогенности утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 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 для медицинских отходов класса А.

X. Контактные данные производителя

ООО «Юг-Восток»

Адрес местонахождения: 680014, Россия, Хабаровский край, город Хабаровск, улица Авиационная, дом 45 литер А

Телефон: тел.: 8 -909 876-65-40

Электронная почта: Ue27@inbox.ru

Потребителю необходимо направить сообщение производителю или его уполномоченному представителю о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента).

XI. Рекомендации в отношении процедур контроля качества

На предприятии потребителю рекомендуется наличие процедур контроля качества. Это поможет снизить риски. Контроль включает в себя издание приказов руководителем по обращению медицинских изделий с назначением ответственных и регулярный внутренний аудит на всех этапах: закупка, приемка, транспортирование и хранения, утилизация. По результатам проверок необходимо составлять отчеты и доводить информация до персонала.

Приложение А
Общий вид изделий

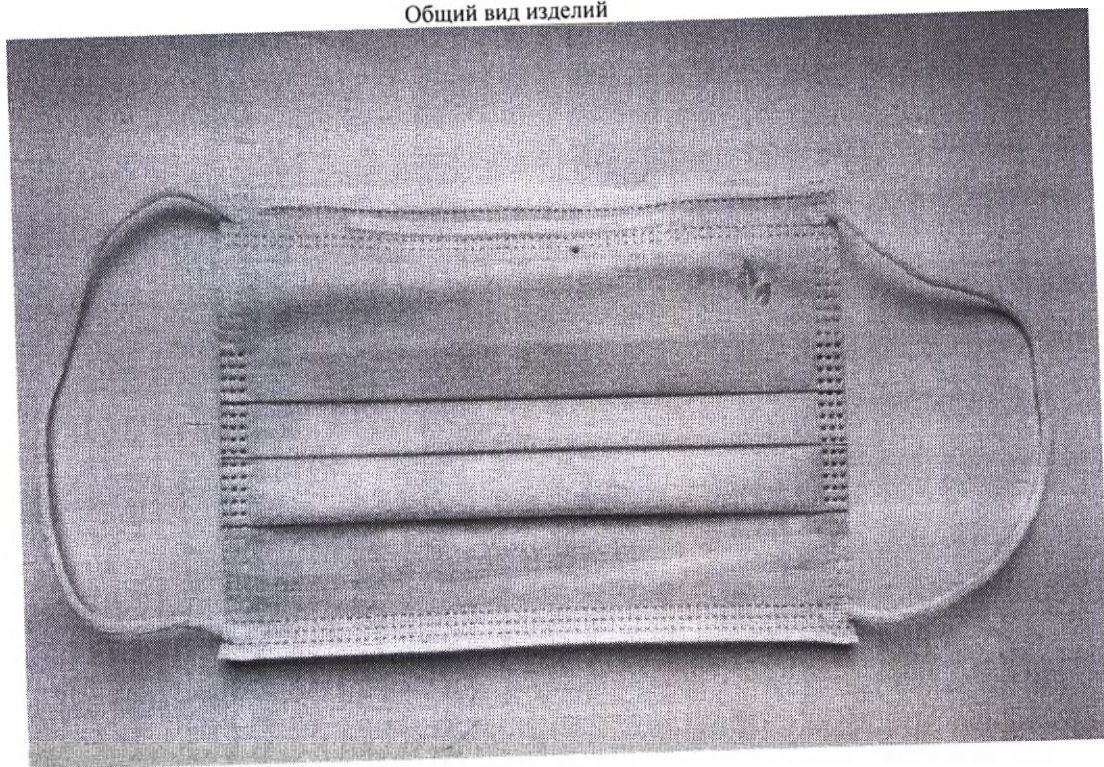


Рисунок 1.

Приложение Б

(справочное)

Перечень нормативно-технической документации

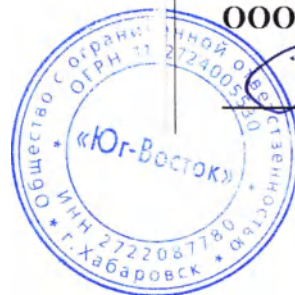
Обозначение документа	Название документа
ГОСТ 8.423 – 81	Государственная система обеспечения единства измерений. Секундомеры механические. Методы и средства поверки.
ГОСТ 427 – 75	Линейки измерительные металлические.-Технические условия.
ГОСТ 938.17-70	Кожа. Метод определения паропроницаемости.
ГОСТ 6709 – 72	Вода дистиллированная. Технические условия.
ГОСТ 3811-72	Материалы текстильные. Ткани, нетканые полотна и штучные изделия. Методы определения линейных размеров, линейной и поверхностной плотностей
ГОСТ 3813-72	Материалы текстильные. Ткани и штучные изделия. Методы определения разрывных характеристик при растяжении
ГОСТ 7000 – 80	Материалы текстильные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 9481-2001	Ящики из гофрированного картона для химических нитей. Технические условия.
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150 – 69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 21239 – 93	Инструменты хирургические. Ножницы. Общие требования и методы испытаний.
ГОСТ 21241 – 89	Пинцеты медицинские. Общие технические требования и методы испытаний.
ГОСТ 25336 – 82	Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444 – 92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
ГОСТ Р 54463-2011	Тара из картона и комбинированных материалов для пищевой продукции. Технические условия.
СанПиН 2.1.7.2790-10	"Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N163).
ГОСТ 12.3.002-75 (действует до 01.07.16г.)	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.002-2014 (действует с 01.07.16 г.)	
СП 2.2.2.1327-03	Гигиенические требования к организации тех процесса оборудованию и инструменту.
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
СанПин 2.2.4.548-96	Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений
ГН 2.2.5.1313-03	Гигиенические нормативы предельно допустимых концентраций вредных веществ в воздухе рабочей зоны.
СП 1.1.1058-01	Санитарные правила «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.018-93	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

12 (двенадцать)

листа(ов)

Генеральный директор
ООО "Юг-Восток"



М П

/Э.Е. Ванюшкина/