



УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «АМИКО»

Подваркова А.А. Подваркова А.А.

« 20 » января 2021 г.

Инструкция по применению
на медицинское изделие

Маска медицинская одноразовая
ТУ 32.50.50-001-16498657-2021
(Версия 1.0)

Разработчик: Третьяков А.В. *Тр*

Проверен: Подваркова (Подваркова А.А.)

1. Наименование медицинского изделия

1.1 наименование медицинского изделия

Маска медицинская одноразовая (далее – маска).

1.2 Технические условия

ТУ 32.50.50-001-16498657-2021

2. Варианты исполнения

- Маска медицинская одноразовая, цветовая палитра: белый, зеленый, голубой.
Количество в упаковке 1 шт, 2 шт, 3 шт, 5 шт, 10 шт, 20шт, 50 шт, 100 шт.

3. Назначение

Маска медицинская одноразовая ТУ 32.50.50-001-16498657-2021, предназначена для защиты дыхательных путей от инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

4. Область применения

Маска, применяется в стационарных и амбулаторных лечебно - профилактических учреждениях, и домашних условиях.

5. Кратность применения

Маска является нестерильным изделием одноразового применения. После использования изделие утилизируется.

6. Показания к применению

Защита от инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

7. Противопоказания

Индивидуальная непереносимость материалов.

8. Нежелательные реакции и побочные эффекты

Возможно развитие аллергических реакций при наличии индивидуальной непереносимости материалов маски.

9. Меры предосторожности и предупреждения

Не использовать в случае наличия повреждений в маске.

Изделие должно использоваться только один раз.

Не использовать маску при повреждении потребительской упаковки.

10. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Маска сочетается со всеми видами медицинских изделий, которые применяются при проведении необходимых для пациента процедур.

11. Технические характеристики маски

По функциональным характеристикам маска соответствует типу I по ГОСТ Р 58396.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 20790.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с Приказом МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 367580 согласно Приказу Минздрава России №4н от 6 июня 2012 г.

Габаритные размеры и масса указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование варианта исполнения	Параметры		
	Длина, мм	Ширина мм,	Масса, г
Маска медицинская одноразовая:	175±10%	95 мм ±10%	Не более 3,0

Функциональные характеристики маски указаны в таблице 2.

Таблица 2

Характеристика	Значение
Эффективность бактериальной фильтрации, %	95
Дифференциальное давление, Па/см ² , не менее	29,4
Микробиологическая чистота, КОЕ/г	≤30

Внутренний и внешний слой маски изготовлены из спанбонда, физико-механические характеристики которого должны соответствовать указанным в таблице 3.

Таблица 3

Характеристика	Значение
Поверхностная плотность, г/м ²	25
Допустимое отклонение от номинальной поверхностной плотности, %	10
Разрывная нагрузка, Н/5 см, не менее	
по длине	25
по ширине	15
Удлинение при разрыве, %, не более	
по длине	200
по ширине	200

Фильтрующий слой маски изготовлен из мелтблауна, физико-механические характеристики которого указаны в таблице 4.

Таблица 4

Характеристика	Значение
Плотность, г/м ²	20±15%
Абсорбционная способность, %	500
Разрушающее усилие, Н/5 см	
- машинное направление	20±5
- поперечное направление	11±5
Относительное удлинение, %	
- машинное направление	25±5
- поперечное направление	38±5

Маска имеет носовой фиксатор, соответствующий следующим требованиям:

- диаметр внутренней жилы проволоки, мм – 0,4-0,5±0,05 мм;
- высота, мм – 0,9-1,2±0,1 мм;
- ширина, мм - 2,5-3,0±0,5 мм;
- длина, см — от 8 до 11±0,7 см;

Технические характеристики резинки указаны в таблице 5.

Таблица 5

Характеристика	Значение
Длина, см	14±2
Ширина, мм	3,0±0,3
Линейная плотность, г/м	1,0±0,1
Остаточное удлинение, мм, не более	8,0
Предельное растяжение, %	150-200

Средства фиксации прикреплены к маске посредством

Маска должна иметь 4 сварных шва, расположенных по контуру, для закрепления резинок. Швы должны располагаться на расстоянии 6 ± 1 мм от бокового края и на расстоянии 4 ± 1 мм от верхнего и нижнего края.

Швы должны быть шириной 3 ± 1 мм, без трещин и прожженных мест.

Сварные швы должны быть равномерными, без пробоин.

Прочность сварных швов должна быть не менее 5,5 Н.

Маска должна иметь 3 складки глубиной $1,2\pm 0,05$ см.

Подробная информация о составе материалов, из которых изготавливается изделие указана в таблице ниже

Наименование изделия	Материал (марка)
Маска медицинская одноразовая	1-ый слой: Спанбонд (Марка 25)
	2-ой слой: Мелтблаун (FFP1)
	3-ий слой: Спанбонд (Марка 25)
	Краситель для окрашивания спанбонд ПП зеленый Green 64613-M1-300
	Краситель для окрашивания спанбонд ПП синий 65692-M1- 300 (SB) Blue
Носовой фиксатор	Проволока из Низкоуглеродистой стали, ПНД
Ушная резинка	Полиамид, эластан

12. Комплект поставки

В комплект поставки изделия «Маска медицинская одноразовая по ТУ 32.50.50-001-16498657-2021» должны входить:

- маска – 1 шт, 2 шт, 3 шт, 5 шт, 10 шт, 20шт, 50 шт, 100 шт.
- инструкция по применению вложенная в транспортную упаковку – 1 шт.

13. Маркировка

Маркировка потребительской упаковки производится в виде этикетки, на которой должна быть размещена следующая информация:

- наименование медицинского изделия с указанием варианта исполнения;
- обозначение настоящих технических условий;
- назначение медицинского изделия;
- габаритные размеры изделия;
- цвет изделия;
- количество изделий в потребительской упаковке;
- указание, что изделие нестерильное;
- условия хранения;
- дата изготовления;
- гарантийный срок хранения;
- номер партии;
- надпись: «Не использовать повторно» или соответствующий символ по ГОСТ Р

ИСО 15223-1;

- надпись: «Не использовать при повреждении упаковки» или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- обозначение ГОСТ Р 58396;
- обозначение типа маски в соответствии с ГОСТ Р 58396;
- наименование, адрес и торговая марка (при наличии) предприятия-изготовителя и его товарного знака;
- обозначение регистрационного удостоверения;

Упаковочный лист

В каждую потребительскую упаковку должен быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- наименование, адрес предприятия-изготовителя (производителя);
- наименование или обозначение варианта исполнения изделия;
- число изделий в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания;

14. Подготовка к работе, порядок работы

Проверить срок годности, указанный на упаковке, в случае истекшего срока годности, изделие непригодно.

Вскрыть упаковку, вынуть изделие из упаковки.

Приложить маску к лицу неокрашенной стороной, жестким фиксатором к переносице.

Закрепить ушные петли за уши.

Расправить складки так, чтобы маска плотно закрывала нос, и подбородок

Прижать носовой (фиксатор) к переносице.

Маска выполняет защитную функцию в течении 2-х часов. Рекомендуется заменить маску по истечении указанного времени.

После применения маску утилизируйте согласно действующим предписаниям.

15. Срок годности

Срок годности изделий должен быть 5 лет с даты изготовления.

16. Указание по эксплуатации, требования хранения, транспортирования

Условия хранения маски должны соответствовать группе условий хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °C, среднегодовое – 60% при плюс 20 °C; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

Транспортирование изделия можно осуществлять всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от минус 50 до плюс 50°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 100% при плюс 25 °С, среднегодовое – 75% при плюс 15 °С; воздействие солнечного излучения – не значительное).

17. Утилизация

Использованное изделие должно быть утилизировано как медицинский отход класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Неиспользованное изделие, а также изделие с истекшим сроком годности должно быть утилизировано как медицинский отход класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

18. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Одноразовый, не подлежащий ремонту продукт.

19. Сведения о производителе медицинского изделия, адреса производства:

Общество с ограниченной ответственностью «АМИКО»

Юридический адрес: 664050, Иркутская область, город Иркутск, Байкальская улица, дом 320/1. Контактный телефон: (3955)54-11-89; 89025660555. Email: info@amiko-med.ru

Организация для принятия претензий от потребителей:

Общество с ограниченной ответственностью «АМИКО»

Юридический адрес: 664050, Иркутская область, город Иркутск, Байкальская улица, дом 320/1. Контактный телефон: (3955)54-11-89; 89025660555. Email: info@amiko-med.ru

20. Графические символы, используемые для нанесения на маркировку

Символ	Расшифровка символа
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению

21. Стандарты

Обозначение документа	Наименование документа
1	2
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
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 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ Р 50277-92	Материалы геотекстильные. Метод определения поверхностной плотности
ГОСТ Р 52901-2007	Картон, гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р 53226-2008	Полотна нетканые. Методы определения прочности
ГОСТ Р 54872-2011	Полотна нетканые и изделия из них. Методы определения впитываемости
ГОСТ Р 53228-2011	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 3811-72	Материалы текстильные. Ткани, нетканые полотна и штучные изделия. Методы определения линейных размеров, линейной и поверхностной плотностей.
ГОСТ 3282-74	Проволока стальная низкоуглеродистая общего назначения. Технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 7730-89	Пленка целлюлозная. Технические условия
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 28840-90	Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования
ГОСТ 16218.2-93	Изделия текстильно-галантерейные. Метод определения линейной плотности и массы
ГОСТ 16218.5-93	Изделия текстильно-галантерейные. Метод определения разрывной нагрузки и разрывного удлинения при растяжении
ГОСТ 16218.9-89	Изделия текстильно-галантерейные. Методы испытаний при растяжении

Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 7 (семь) листов

Подпись Подпись / Подпись

