

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Медика Импорт»



В. В. Воевода

2021 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Маска медицинская одноразовая из нетканых материалов

по ТУ 32.50.50-004-31470053-2021

Вводится впервые

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – «Маска медицинская одноразовая из нетканых материалов по ТУ 32.50.50-004-31470053-2021», в вариантах исполнения:

1. Трехслойная, с ушными резинками, размером 175 мм х 95 мм, голубого цвета;
2. Трехслойная, с ушными резинками, размером 175 мм х 95 мм, белого цвета.
(далее – маски, изделия).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Медика Импорт» (ООО «Медика Импорт»)

Юридический адрес: 350059, Россия, Краснодарский край, г. Краснодар, ул. Уральская, д. 128, литер ЕЗ, помещение 8.

3 Назначение медицинского изделия

Маска представляет собой медицинское изделие, предназначенное для защиты от инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

Маска соответствует ТИП I по ГОСТ Р 58396.

Потенциальные потребители: пациенты и другие лица, использующие изделие для снижения риска распространения инфекции воздушно-капельным путем, особенно при эпидемиях и пандемиях.

4 Показания к применению

Показаниями к применению медицинского изделия является ограничение передачи инфекционных агентов воздушно-капельным путем во время ситуаций, представляющих опасность для здоровья населения (например, пандемии гриппа).

5 Условия применения

Изделие используется в стационарных, амбулаторных, лечебно-профилактических учреждениях, в общественных местах и в домашних условиях. Специального обучения для ее применения не требуется.

6 Риски применения медицинского изделия, перечень противопоказаний, возможных побочных действий

Риски применения: длительность ношения маски варьируется от 2 до 6 часов, в зависимости от внешних условий. В период эпидемий или в лечебных учреждениях рекомендуется использовать маску не более двух часов.

Противопоказания к применению: индивидуальная непереносимость компонентов изделия.

Возможные побочные действия: возможны кожные аллергические реакции, при появлении которых следует прекратить применение изделия и обратиться к медицинскому работнику.

7 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Маски состоят из трех слоев нетканого материала - из фильтрующего слоя, который располагается между двумя внешними слоями (слой, контактирующий с внешней средой, и слой, контактирующий с лицом).

Маски выпускаются голубого, белого цвета.

Изделие выпускается в размере 175 мм x 95 мм.

В верхней части маски закреплен гибкий носовой фиксатор, который обеспечивают плотное прилегание маски к лицу.

Носовой фиксатор выполнен из пластиковой ленты шириной 3-4 мм, длиной (110 ± 10) мм;

По углам маски закреплены ушные фиксаторы - эластичные резинки (петли) для прочной фиксации на лице. Ушные петли выполнены из резинки диаметром от 2 до 4 мм. Прочность крепления фиксаторов – не менее 12 Н.

Таблица 1. Габаритные и основные размеры и масса масок

Характеристика	Требование
Размеры маски	длина: (175 ± 10) мм; ширина: (95 ± 10) мм
Ширина шва	(8 ± 3) мм
Длина ушного фиксатора в нерастянутом состоянии	(150 ± 15) мм
Масса изделия	(3 ± 1) г

Таблица 2. Функциональные характеристики изделия

Характеристика	Требование
Эффективность бактериальной фильтрации	$\geq 95 \%$
Дифференциальное давление	$< 29,4$ Па/см ²
Микробиологическая чистота	≤ 30 КОЕ/г
Поверхностная плотность изделия	50 г/м ² $\pm 20 \%$
Разрывная нагрузка (по длине и по ширине изделия)	не менее 45 Н

Таблица 3. Материалы изготовления масок

Компоненты	Материал (производитель, страна)
Внешний слой маски (слой, контактирующий с внешней средой, и слой, контактирующий с лицом)	Полотно нетканое полипропиленовое по ТУ 13.95.10-001-87173686-2019 (Спанбонд) (CAS № 9003-07-0) (полипропилен), производства фирмы ООО «Котовский завод нетканых материалов» (Россия), окрашенное синим красителем марки HP5A5081 по ТУ 2243-001-88481935-2008, производства ООО «Габриэль Хеми-Рус-2» (Россия)
	Полотно нетканое полипропиленовое по ТУ 13.95.10-001-87173686-2019 (Спанбонд) (CAS № 9003-07-0) (полипропилен), производства фирмы ООО «Котовский завод нетканых материалов» (Россия)
Внешний слой маски	Полотно нетканое полипропиленовое по ТУ 13.95.10-001-87173686-2019 (Спанбонд) (CAS № 9003-07-0)

(слой, контактирующий с лицом)	(полипропилен), производства фирмы ООО «Котовский завод нетканых материалов» (Россия)
Фильтрующий слой маски	Полотно полимерное нетканое Мельтблаун по ТУ 13.95.10-003-44499319-2020 (CAS № 9003-07-0) (полипропилен), производства фирмы ООО «Синтек медикал продактс» (Россия)
Ушной фиксатор	Шнур эластичный (90 % полиэстер (CAS № 25038-59-9) ГОСТ 23627-89, 10 % спандекс (CAS № 9009-54-5 (ГОСТ 28843-90)), производства ООО «Шнурком» (Россия)
Носовой фиксатор	Лента из полимерных материалов по ТУ 224520-001-27518972-2014 (полипропилен марки 01005), производства ООО «Компания клип лента» (Россия)

В комплект поставки изделия входят:

1. Маска медицинская одноразовая из нетканых материалов, одного из варианта исполнения, в количестве 1, 3, 5, 10, 30, 50 или 100 шт. в потребительской упаковке.
2. Этикетка – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

Упаковка:

Маски в количестве 1, 3, 5, 10, 30, 50 или 100 шт. помещены в потребительскую упаковку – пакет полиэтиленовый по ГОСТ 12302. Потребительская упаковка заклеена с помощью клейкой ленты.

Маски в потребительской упаковке, в количестве 1500-2500 шт., помещены в транспортную тару – коробки из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901.

Маркировка:

На этикетке потребительской упаковки указаны:

- наименование организации производителя и/или товарный знак;
- юридический адрес организации производителя, контактная информация;
- адрес места производства;
- наименование изделия;
- вариант исполнения;
- размер и цвет изделия;
- тип маски по ГОСТ Р 58396;
- материал изделия;
- количество изделий в упаковке;
- номер партии;
- дата изготовления;
- фраза «годен до..» с указанием даты истечения годности изделия;
- надпись «Нетоксично»;
- номер Технических условий;

- номер Регистрационного удостоверения и дата выдачи;

- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1:

Символ	Обозначение
	Нестерильно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон

- знак соответствия (при наличии).

На этикетке транспортной упаковки дополнительно указаны:

- количество упаковок;

- масса нетто/брутто.

8 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется в нестерильном виде, стерилизация перед применением не требуется.

Изделия предназначены для однократного применения и последующей утилизации.

9 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении изделий не используются лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения.

10 Указания по применению

Правила использования медицинских масок:

1. Медицинскую маску используют однократно.
2. Надевать маску следует так, чтобы она закрывала рот, нос и подбородок.
3. При наличии вшитого крепления в области носа, его следует плотно пригнать по спинке носа.
4. При наличии специальных складок на маске их необходимо развернуть, придав маске более функциональную форму для плотного прилегания к лицу.
5. При использовании маски необходимо избегать прикосновений к ней руками.
6. Прикоснувшись к маске, необходимо вымыть руки или обработать кожным антисептиком.

7. Если маска стала влажной ее следует заменить на чистую и сухую.

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

Способ применения:

При надевании маски следует выполнить следующие действия:

1. Расположить маску перед лицом, удерживая ее за ушные фиксаторы.
2. Заведя заушные петли за уши, надеть маску, чтобы нос и рот были закрыты маской.
3. Слегка продавить пальцами носовой фиксатор (в верхней части маски) слева и справа от носа для более удобного расположения маски на лице.

11 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Техническое обслуживание и ремонт не предусмотрены.

12 Условия эксплуатации

Изделие эксплуатируется при номинальной температуре от +10°C до +35°C и относительной влажности не более 80 %.

13 Транспортирование

Изделия в транспортной упаковке транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий – по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69 при температуре от -50°C до +50°C и относительной влажности не более 80%.

14 Хранение

Хранение изделий в потребительской упаковке осуществляется в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150-69 при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 80%.

Маски следует хранить сухом, прохладном месте, обеспечивая сохранность от механических повреждений. Беречь от влаги. Хранить в защищенном от света месте.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Изделия после использования подлежат утилизации местными публично-правовыми организациями как медицинские отходы класса Б, в соответствии с СанПин 2.1.7.3684-21.

Изделия, которые имеют нарушения целостности упаковки, и с истёкшим сроком годности подлежат утилизации местными публично-правовыми организациями как твердые бытовые отходы класса А, в соответствии с СанПин 2.1.7.3684-21.

16 Гарантийные обязательства

Предприятие-производитель гарантирует соответствие изделий всем требованиям ТУ 32.50.50-004-31470053-2021 в пределах срока годности при соблюдении потребителем правил транспортировки и хранения, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности изделий – 5 лет с даты производства.

17 Актуальность информации

Инструкция по применению разработана 14.01.2021 г. Вводится впервые.

18 Контактная информация

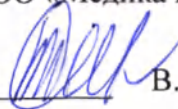
По вопросам качества медицинского изделия «Маска медицинская одноразовая из нетканых материалов по ТУ 32.50.50-004-31470053-2021», производства Общества с ограниченной ответственностью «Медика Импорт» (ООО «Медика Импорт»), обращаться по адресу: 350059, Россия, Краснодарский край, г. Краснодар, ул. Уральская, д. 128, литер ЕЗ, помещение 8. Контактный телефон: +7 (499) 579-85-13.

ПРОШІТО Й ПРОНУМЕРОВАНО

7(саль)

ЛИСТ 06

Директор ООО «Медика Импорт»



В.В. Воевода

