
**МАСКИ МЕДИЦИНСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ
ТРЕХСЛОЙНЫЕ**
по ТУ 32.50.50-007-70834095-2022

Инструкция по применению
№ 1

Дата ввода в действие:
10.07.2023

г.Великий Новгород
2023

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.

- I.1.** Настоящая инструкция по применению содержит техническое описание Масок медицинских одноразовых трехслойных (далее Маски), правила и указания по их правильному применению и другие сведения, которые необходимо знать медицинскому персоналу.
- I.2.** Настоящая инструкция распространяется на все виды и типоразмеры (артикулы) Масок, выпускаемых по ТУ 32.50.50-007-70834095-2022. При необходимости, для того или иного исполнения Масок выпускается Дополнение к настоящей инструкции, отражающее их специфику.
- I.3.** В зависимости от эффективности бактериальной фильтрации маски выпускаются двух типов в соответствии с ГОСТ Р 58396: тип 1 - $\geq 95\%$; тип 2 - $\geq 98\%$.
- I.4.** Класс в зависимости от степени потенциального риска применения – 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по ГОСТ 31508 и Приказом МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н.
- I.5.** Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 367580 согласно Приказу Минздрава России №4н.
- I.6.** Вид контакта с организмом человека – кратковременный с неповрежденной кожей лица и рук.

II. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

- II.1.** Маски закрывают рот и нос человека и предназначены для ограничения передачи инфекционных агентов воздушно-капельным путем во время процедур и осмотра пациентов медицинским персоналом и в бытовых условиях в случаях повышенной эпидемиологической опасности.
- II.2.** Маски применяются в лечебно-профилактических, медицинских учреждениях, и в бытовых условиях в случаях повышенной эпидемиологической опасности.
- II.3.** Потенциальные потребители: маски могут применяться медицинским персоналом (врачи, средний и младший медицинский персонал) и пациентами на территории лечебно-профилактических, медицинских учреждений и за их пределами, а также любыми лицами, не имеющими специального образования, в местах массового скопления людей.
- II.4.** Маски пригодны при воздействии температуры от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

III. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

- III.1.** Маски представляют собой комбинированные трехслойные изделия, которые состоят из внешних слоев (слой, контактирующий с внешней средой, и слой, контактирующий с лицом) из нетканого полипропиленового материала спанбонд и промежуточного фильтрующего слоя из нетканого полипропиленового материала.

III.2. Для изготовления масок используются материалы:

- 1) 1-й и 3-й слой: материал нетканый из полипропиленовых волокон Спанбонд марки "КЗНМ".
- 2) Фильтрующий слой:
 - Нетканый материал марки «CREATEX-КОМФОРТ» (состав: полипропилен 100%) – для масок типа I.
 - Полотно нетканое полипропиленовое марки "Мельтблаун" (состав: полипропилен 100%) – для масок типа II.
- 3) Краситель для 1-го слоя масок марки ПО5569 Цвет голубой.
- 4) Краситель для 1-го слоя масок марки ПО4363 Цвет зеленый.

- 5) Краситель для 1-го слоя масок марки ПО1603 Цвет розовый.
 - 6) Краситель для 1-го слоя масок марки ПО11103 Цвет черный.
- Белые маски естественного цвета (без использования красителей).
- 7) Ушные петли для маски:
 - Шнур эластичный тип К марки "НОВОФЛЕКС" (состав: полипропилен 80%, спандекс 20%).
 - Полотно нетканое эластичное марки "НОВОФЛЕКС" (состав: полипропилен 70%, этиленвинилацетат 30%).
 - 8) Гибкий носовой фиксатор марки «НОВОФИКС» (состав: сталь 80%, полипропилен 20%).
 - 9) Упаковка:
 - Пленка полипропиленовая марки НОНЛ.
 - Пленка полиэтиленовая марки Н.
 - Картонная коробка из картона хром-эрзац марки «НМ-190».

III.3. Основные технические характеристики масок представлены в таблице № 1.

Таблица № 1. Основные характеристики масок

Тип по ВФЕ	Модель	Артикул	Фильтрующий слой	Поверхностная плотность общая г/м², (± 10%)	Размеры (длина х высота), мм (± 10%)	Ушные петли	Масса, г, не более	Цвета
ТИП 1 ≥95%	1	МСП1.1	Creutex-Комфорт	55	175х95	плоские	5	Белый, голубой
	2	МСП1.2	Creutex-Комфорт	55	175х95	круглые	5	Белый, голубой, зеленый, розовый, черный
ТИП 2 ≥98%	1	МСП2.1	Мельтблаун	55	175х95	плоские	5	Белый, голубой
	2	МСП2.2	Мельтблаун	55	175х95	круглые	5	Белый, голубой, зеленый, розовый, черный

III.4. Комплектность.

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

Таблица № 1 - Комплект поставки масок.

Наименование	Кол-во, шт
Маски медицинские одноразовые одного варианта исполнения	1; 3; 5; от 10 до 100ратно 5
Инструкция по применению № 1	1шт/уп.

Допускается передача заказчику инструкции по применению в электронном виде для дальнейшего самостоятельного тиражирования.

Перечень вариантов исполнения масок представлен в Приложении Б.

III.5. Маркировка.

На каждую потребительскую упаковку масок нанесена маркировка с указанием:

- наименование предприятия-изготовителя, его юридический адрес;
- наименование изделия, обозначение модели и артикула;

- тип маски I или II в соответствии с ГОСТ Р 58396;
- количество изделий в упаковке;
- знак «нестерильное изделие»;
- обозначение технических условий;
- гарантийный срок хранения;
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год);
- знак «одноразовое изделие»;
- номер партии медицинского изделия;
- 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;
- штрих-код.

Допускается наносить следующие дополнительные сведения:

- Логотип производителя и/или его торговая марка
- Надпись «Комфортные ушные петли», для модели 1
- Наименование заказчика, его контактная информация и/или его товарный знак, и/или его торговая марка (в случае изготовления изделий по заказу (контракту))
- Артикул упаковки (при наличии)
- Складской артикул (при наличии)
- Торговый артикул (при наличии)
- Цвет изделия
- Эффективность бактериальной фильтрации масок
- Условия транспортирования
- Знак, обозначающий характеристику упаковочного материала
- Показания к применению
- Знак «добровольная сертификация» (в случае получения добровольного сертификата).

Макет потребительской маркировки (образец)



**Маски медицинские одноразовые
трехслойные по ТУ
32.60.60-007-70834096-2022**

Производитель:
ООО "Медсервис Плюс"
173021, Россия, Новгородская обл.,
г. Великий Новгород, пр-кт Мира, д. 60
E-Mail: sales@baxila.ru

Артикул/ Тип/ Модель/ BFE
МСП2.1 /2/ 1/ 98% Цвет: БЕЛЫЙ

Условия хранения:

Хранить в закрытых сухих помещениях, исключающих попадание прямых солнечных лучей на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов при температуре окружающей среды от +5°C до +40°C и относительной влажности до 80% при температуре окружающей среды +25°C

Условия утилизации:

Утилизация согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 отходы класса Б

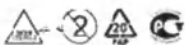
Соответствуют ГОСТ Р ИСО 15223-1

Гарантийный срок хранения: 5 лет

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов. При появлении раздражения прекратить использовать маску и обратиться за консультацией к врачу



14631153881937



Товар сертифицирован
Рег. уд. №

**[10
шт.]**

11.2022
LOT M3/U

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

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

- наименование предприятия-изготовителя, его юридический адрес;
- наименование изделия, обозначение технических условий; обозначение артикула, модели;
- тип маски I или II в соответствии с ГОСТ Р 58396;
- количество изделий;
- знак «нестерильное изделие»;
- гарантийный срок хранения;
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год);
- знак «одноразовое изделие»;
- номер партии медицинского изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения;
- условия транспортирования;
- условия утилизации;
- штрих-код;
- противопоказания.

Допускается наносить следующие дополнительные сведения:

- Логотип производителя и/или его торговая марка
- Артикул упаковки (при наличии)
- Складской артикул (при наличии)
- Торговый артикул (при наличии)
- Цвет изделия
- Эффективность бактериальной фильтрации масок
- Знак, обозначающий характеристику упаковочного материала;
- Знак «добровольная сертификация» (в случае получения добровольного сертификата).

Макет транспортной маркировки (образец)

ООО «Медсервис Плюс»

Наименование:
Маски медицинские одноразовые трехслойные
по ТУ 32.50.50-007-70834095-2022

Модель /Артикул /Тип /BFE:
модель I/ артикул МСП1.1/ тип I/ >=95%
НЕСТЕРИЛЬНО

Цвет:
ГОЛУБОЙ

Производитель:
ООО «Медсервис Плюс» 173021, Новгородская
область, Великий Новгород, пр. Мира, д.60

Дата изготовления: ноябрь 2022

Номер партии: M1Y

Гарантийный срок хранения: 5 лет

Условия хранения:
Хранить в закрытых сухих помещениях,
исключающих попадание прямых солнечных
лучей, на расстоянии не менее 1 м от
нагревательных приборов при температуре
окружающей среды от +5°С до +40°С и
относительной влажности до 80% при
температуре окружающей среды 25°С.

Условия утилизации:
Утилизация согласно требованиям СанПиН
СанПиН 2.1.3684-21, отходы класса Б

Условия транспортирования:
По ГОСТ 15150 группа 5

Соответствуют ГОСТ Р ИСО 15223-1

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов. При
появлении раздражения прекратите использовать маску и обратитесь за
консультацией к врачу

3



(2000)
шт



Товар сертифицирован
Рег. уд. _____

III.6. Упаковка.

Маски одного артикула одной партии упаковываются в потребительскую упаковку – в пакет из полимерных материалов по ГОСТ 12302, ГОСТ Р 10354, ГОСТ 50962 или в коробку картонную по ГОСТ 7933.

Потребительские упаковки масок укладывают в транспортную упаковку - в ящики, из картона коробочного по ГОСТ 7933, ГОСТ 9481, ГОСТ 9142 или из гофрированного картона по ГОСТ 9142, ГОСТ 13514. 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.

III.7. 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 полипропиленового материала спанбонд и промежуточного фильтрующего слоя из нетканого полипропиленового материала.

Маски фиксируются на лице с помощью ушных петель 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.

В зависимости от вида ушных петель маски выпускаются двух моделей: модель 1 и модель 2.

В зависимости от эффективности бактериальной фильтрации маски выпускаются двух типов в соответствии с ГОСТ Р 58396: тип 1 - $\geq 95\%$; тип 2 - $\geq 98\%$.

Маски предназначены для однократного применения. Выпускаются в нестерильном виде.

IV. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Маски применяются в лечебно-профилактических, медицинских учреждениях, и в бытовых условиях в случаях повышенной эпидемиологической опасности.

V. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индивидуальная непереносимость материалов масок. При появлении раздражения прекратите использовать маску и обратитесь за консультацией к врачу.

VI. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И ЭФФЕКТЫ: при индивидуальной непереносимости материалов возможно развитие аллергической реакции.

VII. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

VII.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.

VII.2. Подготовка изделия к использованию

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

VII.3. Использование изделия

1. Расположить маску горизонтально перед лицом, резинками от себя (для модели 1), или резинками к себе (для модели 2).
2. Завести резинки за уши, продавить носовой фиксатор, расправить маску на лице.
3. При использовании маски необходимо избегать прикосновений к ней руками.
4. Прикоснувшись к маске, необходимо вымыть руки или обработать кожным антисептиком.
5. Если маска стала влажной, ее следует заменить на новую. Менять маску необходимо не реже, чем через 2 часа.
6. В случае попадания на маску крови или другой биологической жидкости нужно заменить маску на новую.
7. Снимать маску надо за ушные петли, не прикасаясь к фильтрующей поверхности.
8. После использования утилизировать.

VIII. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОЦЕДУРЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ИЗДЕЛИЯ

В ходе контроля за применением и эксплуатацией медицинских изделий и их утилизацией (уничтожением) рекомендуется оценивать:

- 1) соблюдение требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);
 - 2) соблюдение требований к состоянию помещений, в которых располагаются медицинские изделия;
 - 3) соблюдение:
 - требований безопасности медицинских изделий, предусмотренных эксплуатационной документацией производителя;
 - требований к утилизации (уничтожению) медицинских изделий, предусмотренных эксплуатационной документацией производителя;
 - правил в сфере обращения медицинских изделий, утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации;
 - обязанностей по сообщению сведений, указанных в части 3 статьи 96 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
- 1 раз в месяц результаты фиксируются в Карте контроля соблюдения безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий.

IX. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Маски являются одноразовыми изделиями и технического обслуживания не требуют.

X. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Маски транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Ящики с масками транспортируют по ГОСТ 26663.

Ящики хранят в штабеле высотой не более 2,5 м в крытых складских помещениях.

Условия хранения изделий, в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Маски хранят в закрытых сухих помещениях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов при температуре окружающей среды от +5° С до +40° С и относительной влажности до 80% при температуре окружающей среды 25°С.

XI. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация и уничтожение использованных изделий осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21, использованные по назначению маски относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Поврежденные и неиспользованные маски или маски с закончившимся гарантийным сроком хранения следует утилизировать как отходы класса А.

XII. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

По истечении гарантийного срока хранения перед применением маски проверяются на соответствие требованиям ТУ 32.50.50-007-70834095-2022.

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.

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).

Качество применяемых материалов подтверждено соответствующими документами о качестве (сертификатами или декларациями соответствия, паспортами, формулярами).

XIII. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

- 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 Р 58396-2019 «Маски медицинские. Требования и методы испытаний».
- Технические условия ТУ 32.50.50-007-70834095-2022.

XIV. Информацию обо всех нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), связанных с применением медицинского изделия, просим направлять изготовителю:

ООО «Медсервис Плюс»

Юридический адрес: 173021, Новгородская область, Великий Новгород, пр. Мира, д.60

Тел. +7 (8162) 502-700

Адрес электронной почты: general@baxila.ru.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Маски медицинские одноразовые трехслойные по ТУ 32.50.50-007-70834095- 2022.

I. Варианты исполнения:

1.1 Маски медицинские одноразовые трехслойные по ТУ 32.50.50-007-70834095- 2022, Тип 1, модель 1, арт. МСП 1.1, цвет: голубой/ белый - 1; 3, 5; от 10 до 100 кратно 5 шт./уп.

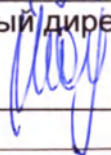
1.2 Маски медицинские одноразовые трехслойные по ТУ 32.50.50-007-70834095-2022, Тип 1, модель 2, арт. МСП 1.2, цвет: голубой/ белый/зеленый/ розовый/черный — 1; 3; 5; от 10 до 100 кратно 5 шт./уп.

2.1 Маски медицинские одноразовые трехслойные по ТУ 32.50.50-007-70834095- 2022, Тип 2, модель 1, арт. МСП 2.1, цвет: голубой/ белый - 1; 3, 5; от 10 до 100 кратно 5 шт./уп.

2.2 Маски медицинские одноразовые трехслойные по ТУ 32.50.50-007-70834095-2022, Тип 2, модель 2, арт. МСП 2.2, цвет: голубой/ белый/зеленый/ розовый/ черный - 1; 3, 5; от 10 до 100 кратно 5 шт./уп.

II. Инструкция по применению № 1— 1 шт./уп

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 9 (девять) листа (ов)
Генеральный директор ООО «Медсервис
Плюс»



Н.Н.Сатин

