

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор АО «РУС-Индустрия».
Лебедева Л.В.
«01» сентября 2023 г.



Инструкция по применению
медицинского изделия
**Маска медицинская, одноразовая, трехслойная, из нетканого
материала в вариантах исполнения
по ТУ 32.50.50-001-16118821-2020**

версия 1.2

2023 г.

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция распространяется на маски медицинские, одноразовые, трехслойные, из нетканого материала (далее по тексту – маски, изделия), предназначенные для профилактики перекрёстного инфицирования медицинского персонала и пациентов лечебно-профилактических учреждений.

Область применения: эпидемиология

Показания: соблюдение противозидемического обеспечения населения в том числе при формировании очагов инфекционных заболеваний.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость компонентов изделия, защита органов дыхания от химических агентов, ионизирующего излучения, длительное (более 4 часов) ношение изделия.

Побочные действия: при длительном ношении возможно покраснение кожных покровов в местах контакта с резинкой.

Информация о пользователях: медицинский персонал, административный персонал лечебно-профилактических учреждений.

Варианты исполнения:

Маска медицинская, одноразовая, трехслойная, из нетканого материала по ТУ 32.50.50-001-16118821-2020, размер 170х95 мм, цвет голубой – 10 шт./уп.

Маска медицинская, одноразовая, трехслойная, из нетканого материала по ТУ 32.50.50-001-16118821-2020, размер 170х95 мм, цвет голубой – 50 шт./уп.

Маска при эксплуатации должна быть устойчива к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для исполнения УХЛ 4.

Маска при транспортировании должна быть устойчива к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

Маска при хранении должна быть устойчива к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для условий хранения 1 и 1.1.

Пример условного обозначения при заказе и (или) в других документах: «Маска медицинская, одноразовая, трехслойная, из нетканого материала по ТУ 32.50.50-001-16118821-2020, размер 170х95 мм, цвет голубой – 10 шт./уп.»

Класс в зависимости от потенциального риска применения в медицинских целях 1 по ГОСТ 31508.

Вид изделия 367580 в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Изделие однократного применения, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит. Нестерильное. Общий вид изделий представлен на рисунке 1.

По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям изделие соответствует требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993

Информация о производителе медицинского изделия:

Производитель: АО «РУС-Индустрия»

Юридический / Фактический адрес: 308010, Белгородская область, м.р-н Белгородский, г.п. Поселок Северный, пгт Северный, тер. Промышленный Парк Фабрика, зд. 1 к. 16

Тел. +7 4722 735050

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1. Основные параметры и характеристики

1.1.1. Изделия должны изготавливаться в соответствии с требованиями ГОСТ 20790, технических условий и технологической документации, утвержденной предприятием в установленном порядке.

1.1.2. Размеры изделий должны быть установлены в технических документах на изделия (см. п. 1.1.4). Вес изделия – 3,0 гр. $\pm 10\%$.

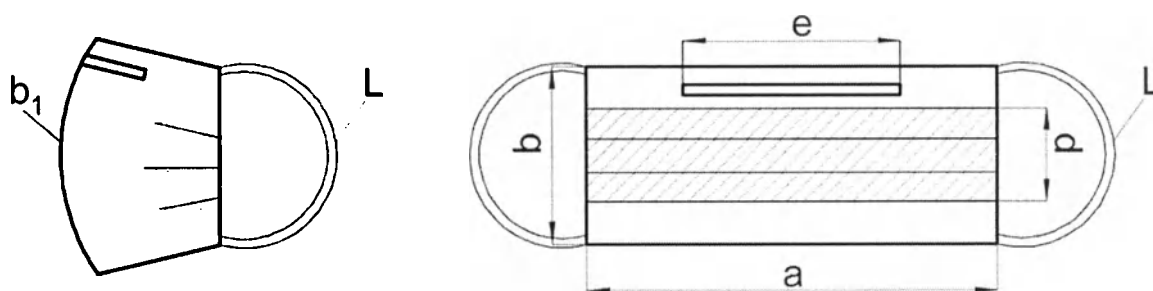
1.1.3. По физико-механическим показателям и функциональным характеристикам маска должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 58396-2019 (тип I), (см. таблицу 1)

Таблица 1

Наименование показателя	Значение показателя для
	Маски, тип I
Эффективность бактериальной фильтрации (BFE), %	≥ 95
Дифференциальное давление, Па/см ²	$< 29,4$
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.	

Общий вид изделий и схематическое изображение изделий представлены на рисунке 1.

Рисунок 1 – Общий вид изделия. Внешний вид должен соответствовать рисунку.



1.1.4 Размеры на схеме должны соответствовать следующим величинам: $a - 170 \text{ мм} \pm 10\%$, $b - 95 \text{ мм} \pm 10\%$, $b_1 - 160 \text{ мм} \pm 10\%$, $d - 47 \text{ мм} \pm 10\%$, $L - 175 \text{ мм} \pm 10\%$, диаметр шнура – $2,3 \text{ мм} \pm 15\%$,

1.1.5 Маска имеет прямоугольную форму, она обеспечивает необходимую защиту, динамическое соответствие анатомическим особенностям носоротовой области лица и не причиняет дискомфорта при эксплуатации.

1.1.6 Маска изготовлена из трех слоев материала.

1.1.7 Маска не должна расслаиваться, распадаться или разрываться во время использования.

1.1.8 Элементы маски скрепляют спаянным соединением. По контуру маски выполняют ультразвуковую спайку. Спайка не должна стягивать изделие.

1.1.9 Маска имеет средства фиксации – эластичные петли, выполненные из резинки круглого сечения, с помощью которых она может плотно облежать нос, рот и подбородок пользователя и которые обеспечивают плотное прилегание маски к лицу по бокам.

1.1.10 В верхней части маски устанавливается носовой фиксатор длиной $105 \text{ мм} \pm 10\%$ из пластиковой ленты для улучшения прилегания маски в области переносицы за счет повторения формы носа.

1.1.11 Швы в изделиях должны быть ровными, без пропусков.

1.1.12 Поверхностная плотность маски должна быть не менее $70 \pm 5 \text{ г/м}^2$. Поверхностная плотность слоёв маски должна соответствовать таблице 2.

1.1.13 Толщина стенки изделия должна быть не менее 50 мкм.

- 1.1.14 Относительное удлинение резинки при разрыве должно быть не менее 270 %.
- 1.1.15 Прочность резинки при растяжении должна быть не менее 40 Н.
- 1.1.16 Ширина сварного шва изделия: не менее 7 мм.
- 1.1.17 Механические повреждения поверхности изделия (порезы, просечки, засечки, пробоины) не допускаются.
- 1.1.18 Цвет изделий голубой. Цвет ниток и резинки - белый
- 1.1.19 Изделия, упакованные в соответствии с требованиями настоящих ТУ, в транспортной упаковке должны быть устойчивы к механическим воздействиям для изделий групп 3-5 по ГОСТ 20790.
- 1.1.20 Изделие при эксплуатации должно быть устойчиво к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для исполнения УХЛ категории 4.2.
- 1.1.21 Изделие при транспортировании должно быть устойчиво к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.
- 1.1.22 Изделие при хранении должно быть устойчиво к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для условий хранения 1 и 1.1.
- 1.1.23 Гарантированный срок хранения изделия – 5 лет с момента изготовления.
- 1.1.24 Прочность ультразвукового шва должна быть не менее 10 Н.
- 1.1.25 Разрывная нагрузка маски в продольном направлении в сухом состоянии должна быть не менее 49 Н, во влажном состоянии не менее 44 Н.

1.1. Требования к материалам

1.2.1. Материалы, применяемые при изготовлении изделия должны обеспечивать требования биологической безопасности в соответствии со стандартами серии ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р ИСО 10993-2, ГОСТ Р 52770.

1.2.2. Применяемые материалы должны иметь сертификаты, паспорта качества или другие документы предприятия-изготовителя, подтверждающие их соответствие требованиям ГОСТов, ТУ на соответствующий материалы.

1.2.3. При производстве изделия использовались материалы, приведённые в таблице 1:

Таблица 1

Наименование части изделия	Материал	Производитель
Материал маски	Внешний слой: нетканый материал (Спанбонд) марки CREATEX-КОМФОРТ, CREATEX-МЕД, цвет – голубой, плотность 17 гр/м ² ; средний слой: Трехслойный нетканый материал (СМС), цвет голубой, плотность 30 гр/м ²	Производитель ООО «Нетканика», Россия
Резинка маски	Нитки шнуровязальные для производства медицинских масок (полиамид, латекст), цвет – белый (краситель CAS 13463-67-7)	ООО «Казанская фабрика «СпецМедЗащита», Россия
Пластина	Лента пластиковая для производства медицинских масок (полиэстер), цвет – белый (краситель CAS 13463-67-7)	ООО «Казанская фабрика «СпецМедЗащита», Россия
Потребительская упаковка	Этикетка по ТУ 17.29.11-001-74412876-2017 Полуглянec 58*60, чернила InxFlex UV Evro black (цвет чёрный), покрытие марки RAFLACOAТ PLUS-FSC / RH9X)	ООО «Кливер», Россия
	Пакет ПНД (марка HD 10500 FE) по ТУ 20.16.10-006-81060768-2018 изм. 1-6 20.16.1024*30 14мкм	ООО «Сибур», Россия

1.3. Комплектность

1.3.1. В комплект поставки продукции входит: количество продукции и комплект документации на поставляемое изделие. Изделия упаковываются в пакеты из полимерной плёнки во соответствии с комплектацией, размер потребительской упаковки - 24*30 мм (±10%). На пакет наклеивается этикетка, содержащая информацию согласно п. 1.4 настоящих технических условий и краткую инструкцию по применению, соответствующую комплектации набора. Полная версия инструкции вкладывается в транспортную упаковку. Далее изделия упаковываются в короб из трёхслойного гофрокартона по ГОСТ 9142, размером 586x197x387 мм (±10%). Вес транспортной упаковки не более 25 кг.

3.2. Комплект поставки должен соответствовать указанному в Таблице 2.

Таблица 2 – Комплектность при поставке.

Наименование	Обозначение	Кол-во
Маска	14.12.30-23064927-001-2020	10 шт.
Инструкция по применению, выполненная в виде этикетки на упаковке		1 шт.

Наименование	Обозначение	Кол-во
Маска	14.12.30-23064927-001-2020	50 шт.
Инструкция по применению, выполненная в виде этикетки на упаковке		1 шт.

1.4. Маркировка

1.4.1. На изделие и потребительскую упаковку допускается нанесение товарного знака FOOD TECH.

1.4.2. Маркировка производится в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223 и ГОСТ 20790 в виде этикетки на боковой стороне упаковки или в виде ярлыка, прикрепленного к ней.

1.4.3. Маркировка, в общем случае должна содержать:

- наименование изделия;
- наименование предприятия изготовителя;
- адрес предприятия изготовителя;
- количество изделий в упаковке;
- дату изготовления (месяц, год);
- номер регистрационного удостоверения;
- обозначение настоящих технических условий.
- тип маски (тип I по ГОСТ Р 58396-2019)
- указания по применению
- информация о кратности применения «Однократного применения», или соответствующий символ



- информация о стерильности «Нестерильно»
- способ утилизации
- условия хранения и транспортировки (Хранить в складских помещениях при температуре от минус 40°С до плюс 40°С, с относительной влажностью воздуха 50-70%. Избегать прямого попадания солнечных лучей и атмосферных воздействий.)
- надпись, или символ «Обратитесь к инструкции по применению»



1.5. Упаковка

1.5.1. В коробку должен быть вложен упаковочный лист, содержащий следующие сведения:

- наименование изготовителя или его товарный знак;
- наименование или обозначение поставляемого изделия;
- количество изделий в коробке;
- подпись или штамп ответственного за упаковку и контролера;
- дата упаковывания.

1.5.2. Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

2. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

2.4. Требования безопасности

2.4.1. Изделия являются нетоксичными.

2.4.2. Запрещается применение изделий при наличии внешних повреждений.

2.4.3. Запрещается применение изделия по истечению срока годности.

2.4.4. Запрещается повторное применение изделия.

2.4.5. Материалы, из которых изготавливают изделия, при нормальной температуре не выделяют в окружающую среду токсичных веществ, и не оказывают при непосредственном контакте с кожей вредного влияния на организм человека.

- 2.4.6. При производстве работ по изготовлению бахил необходимо соблюдать правила пожарной безопасности согласно ГОСТ 12.1.004-91.
- 2.4.7. Материалы, применяемые для изготовления продукции подвержены горению. Для пожаротушения допускается использовать любые имеющиеся средства (углекислотные огнетушители, воду, химическую и воздушно-механическую пену, асбестовую ткань, песок) согласно ГОСТ 12.4.009-83.
- 2.4.8. Работающие на производстве должны проходить обучение безопасности труда в соответствии с ГОСТ 12.0.004-2015.
- 2.4.9. Технологический процесс изготовления продукции должен соответствовать требованиям ГОСТ 12.3.002-2014 и санитарным нормам СанПиН 2.1.3684-21, утвержденным в установленном порядке.
- 2.4.10. Общая безопасность технологического оборудования для изготовления изделий должна соответствовать требованиям ГОСТ 12.2.003-91.
- 2.4.11. Для предотвращения загрязнения атмосферы в процессе производства изделий необходимо соблюдать требования ГОСТ 17.2.3.02-2014.
- 2.4.12. Производственные помещения должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией согласно ГОСТ 12.4.021-75.
- 2.4.13. На рабочих местах должны быть вывешены плакаты и инструкции по охране труда и технике безопасности.
- 2.4.14. Запрещается работать без заземления электросетей и электроустановок. Требования к электробезопасности согласно ГОСТ 12.1.019-2017, ГОСТ 12.1.018.
- 2.4.15. Требование безопасности к оборудованию на рабочих местах - по ГОСТ 12.2.061 и требования к производственным процессам по ГОСТ 12.3.002-2014.
- 2.4.16. Производителем проводится анализ обеспечения требований к безопасности продукции, предусмотренный технологической документацией с учетом комплекса принятых на предприятии технологических процессов и действующих систем менеджмента.
- 2.4.17. При производстве должна быть обеспечена возможность контроля выполнения технологических операций, от которых зависит безопасность изделий.

3. Требования к охране окружающей среды

- 3.4. Изделия при испытаниях, транспортировании, хранении, эксплуатации и утилизации не должны наносить вред окружающей среде, здоровью и генетическому фонду человека.
- 3.5. Технологические процессы изготовления изделий должны исключать загрязнение воздуха, почвы и водоемов отходами производства выше норм, утвержденных в установленном порядке.
- 3.6. Предельно допустимые концентрации данных веществ в воздухе рабочей зоны и их классы опасности приведены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование вредного вещества	ПДК, мг/м ³	Класс опасности
Формальдегид	0,5	2
Ацетальдегид	5,0	3
Двуокись углерода	20,0	4
Органические кислоты (в пересчете на уксусную кислоту)	5,0	3
Аэрозоль полиэтилена	10,0	2
Углерод технический (сажа)	4,0	3
Дибутилфталат	0,5	2
Оксид этилена	1,0	2

- 3.7. Все работы, связанные с изготовлением изделий, должны производиться в соответствии с ГОСТ 12.4.021 в помещениях, снабженных приточно-вытяжной вентиляцией.
- 3.8. При работе с полимерами возможно скопление зарядов статического электричества на поверхности пленки. В момент прикосновения к материалу происходит электрический разряд, вызывающий легкое покалывание.

- В соответствии правилами защиты от статического электричества, оборудование должно быть оснащено нейтрализатором статического электричества и заземлением.
- 3.10. При утилизации отходов, а также при обустройстве приточно-вытяжной вентиляции рабочих помещений должны соблюдаться требования по охране природы согласно ГОСТ Р 58486, ГОСТ 17.1.3.13, ГОСТ Р 58577 и ГОСТ Р 59057.
- 3.11. Нормы ресурсосбережения – по ГОСТ 30772 и ГОСТ Р 52108.
- 3.12. Допускается утилизацию отходов материалов в процессе производства осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей лицензию на утилизацию отходов.
- 3.13. Предельно-допустимые концентрации выбрасываемых в атмосферу веществ не должны превышать значений, установленных по МУ 2.1.7.730-99, СанПиН 1.2.3685-21 и в нормативной документации по конкретным веществам.

4. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.

- 4.1. Упакованные изделия перевозят всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, а также в универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте конкретного вида. При перевозке открытым транспортом изделия защищают от атмосферных осадков.
- 4.2. Транспортирование коробок, сформированных в транспортные пакеты – по ГОСТ 26663, ГОСТ 24597 и другим нормативным документам.
- 4.3. При внутригородских перевозках изделия транспортируют в потребительской таре: мешках, ящиках из гофрированного картона.
- 4.4. Размер и масса пакета должны соответствовать ГОСТ 24597.
- 4.5. Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделия должны обеспечить ее сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.
- 4.6. Изделия должны храниться в складских помещениях от минус 40°С до плюс 40°С, с относительной влажностью воздуха 50-70% и быть защищены от прямого попадания солнечных лучей и атмосферных воздействий.
- 4.7. Расстояние от пола до нижней части стеллажа от внутренних и наружных стен до изделия должно быть не менее 0,2 м, от отопительных приборов до изделия не менее 1 м, между стеллажами не менее 0,7 м.
- 4.8. Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в оригинальной упаковке производителя в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150.
- 4.9. Изделия должны храниться в сухих проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

- 5.1. Изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации изделия.
- 5.2. Гарантийный срок эксплуатации должен быть не менее 3 часов при соблюдении указаний по использованию.
- 5.3. Гарантийный срок хранения изделий должен быть не менее 6 месяцев при соблюдении правил хранения и транспортировки.

6. УТИЛИЗАЦИЯ

- 6.1. Изделия относятся к эпидемиологически безопасным отходам (класс А по СанПиН 2.1.3684-21). Маски с истекшим сроком годности должны быть разрезаны с целью предотвращения их ненадлежащего применения и утилизированы как твердые бытовые отходы.
- 6.2. При контакте изделий с биологическими жидкостями, изделия утилизируют как отходы класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.
- 6.3. Упаковка и изделия с истекшим сроком годности утилизируются в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса А.
- 6.4. Требования по ресурсосбережению, обращению с отходами согласно ГОСТ 30772-2001.
- 6.5. Сбор, временное хранение и вывоз отходов следует выполнять в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в данной организации, осуществляющей медицинскую или фармацевтическую деятельность согласно п. 3.6 СанПиН 2.1.3684-21.
- 6.6. Допускается утилизацию отходов материалов в процессе производства осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

7. УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- 7.1. Изделия использовать в соответствии с инструкцией по применению.
- 7.2. Не использовать изделия с видимыми повреждениями, с истёкшим сроком годности, или при нарушении условий хранения и эксплуатации изделий.
- 7.3. Однократного применения.
- 7.4. Применение:
 - Приложите маску к лицу носовым фиксатором вверх, натяните и закрепите резиновые петли за ушными раковинами
 - Согните носовой фиксатор по контуру носа
 - Удерживая маску рукой, натяните нижнюю часть маски на подбородок
 - Меняйте маску по мере повреждения, промокания, но не реже чем через 3-4 часа
- 7.5 Маску утилизировать по СанПиН 2.1.3684-21.

8. ПРИ РАЗРАБОТКЕ И ПРОИЗВОДСТВЕ ИЗДЕЛИЯ, ПРИМЕНЯЛИСЬ СЛЕДУЮЩИЕ СТАНДАРТЫ

Обозначение и наименование российского национального стандарта (документа)
ГОСТ 2.114-2016 Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Технические условия
ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5 Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории условий эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 58396—2019 Маски медицинские. Требования и методы испытаний.
ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (с Поправкой)

9. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам контроля качества обращаться: АО «РУС-Индустрия»
Юр. адр. 308010, РФ, Белгородская область, м.р-н Белгородский, г.п. Поселок Северный, пгт Северный, тер.
Промышленный Парк Фабрика, зд. 1 к. 16
Тел. +7 4722 735050
РУ № _____
Серия (партия) _____
Дата производства: _____
Годен до _____

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

8/восемь листов (а)

Генеральный директор
АО «РУС-Индустрия» Лебедева Л.В.

