

**Общество с ограниченной ответственностью
«Фармсервис»**

ОКПД2 32.50.50.190

код ОКС 13.340.30



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Фармсервис»

Паренькова И.Б.

«15» февраля 2024 г.

Инструкция по применению
Маска медицинская одноразовая PHSV
ТУ 32.50.50-040-69787479-2023

Версия 2.0

г. Краснодар 2024 год

1. Наименование медицинского изделия

Маска медицинская одноразовая PHSV по ТУ 32.50.50-040-69787479-2023

I. Вариант исполнения:

- Маска медицинская одноразовая PHSV по ТУ 32.50.50-040-69787479-2023, тип I, цвет: голубой – 1 шт. / уп.;
- Маска медицинская одноразовая PHSV по ТУ 32.50.50-040-69787479-2023, тип I, цвет: голубой – 5 шт. / уп.;
- Маска медицинская одноразовая PHSV по ТУ 32.50.50-040-69787479-2023, тип I, цвет: голубой – 10 шт. / уп.;
- Маска медицинская одноразовая PHSV по ТУ 32.50.50-040-69787479-2023, тип I, цвет: голубой – 50 шт. / уп.

II. Инструкция по применению/этикетка – 1 шт. / уп.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Фармсервис» (ООО «Фармсервис»), Россия, 350018, Краснодарский край, г. Краснодар, ул. Сормовская, дом 7 Литер Г, офис 139; телефон: +7 (989) 290-00-00, 8 800 250 0001; E-mail: info@phsv.ru

3. Адрес производства:

Россия, 353226, Краснодарский край, Динской район, ст-ца Васюринская, ул. Железнодорожная, дом 1а.; телефон: +7 (989) 290-00-00, 8 800 250 0001;
E-mail: info@phsv.ru

4. Классификация медицинского изделия

По потенциальному риску применения изделие относится к классу 1 по ГОСТ 31508.

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 32.50.50.190 - Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 367580 – Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования.

Изделие нестерильное.

Изделие однократного применения.

Изделие не подлежит ремонту.

5. Назначение

Нестерильная фильтрующая маска, закрывающая нос и рот человека, предназначенная для ограничения передачи инфекционных агентов воздушно-капельным путем во время ситуаций, представляющих опасность для здоровья населения (например, пандемии гриппа). В том числе используется во время проведения оперативных вмешательств, лечебных процедур, анализов, а также в других условиях, где санитарно-гигиеническими нормами предусмотрено ношение масок. Это изделие одноразового использования.

6. Область применения

Применяется в инфекционных клинических больницах, медицинских учреждениях, клиниках, клинических диспансерах и больницах, в домашних условиях, в местах массового скопления людей (улица, транспорт, общественные организации).

7. Показания к применению, противопоказания и побочные эффекты

Показания к применению:

Применение масок медицинских снижает риск передачи инфекции в двух направлениях - при использовании больным маска предотвращает выброс возбудителей в окружающую среду, а применение маски здоровым человеком при контакте с больным защищает его от крупных частиц аэрозоля, образующихся при чихании и кашле больного.

Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Побочные эффекты:

Возможно возникновение аллергической реакции при наличии индивидуальной непереносимости компонентов изготовления маски. В случае возникновения раздражающей реакции следует прекратить использование изделия.

8. Меры предосторожности

Внимание! Изделие кратковременно не более 2-3 часов. Если маска увлажнилась, ее следует немедленно заменить на новую. После применения утилизируйте изделие, в соответствии с пунктом 14 «Порядок осуществления утилизации и уничтожения».

Не допускается применять изделие, имеющее механические повреждения, нарушающие целостность изделия.

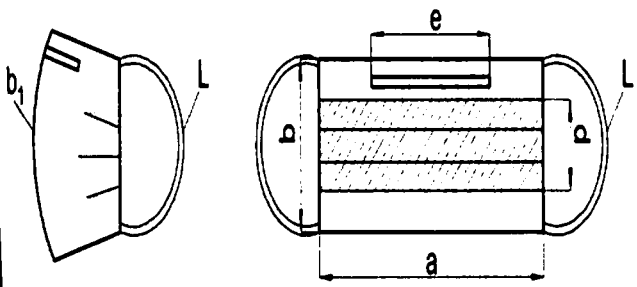
Не применяйте в случае индивидуальной непереносимости отдельных компонентов изделия.

9. Описание медицинского изделия

Маска представляют собой комбинированное изделие, состоящее из внешних слоев (слой, контактирующий с внешней средой, и слой, контактирующий с лицом) из нетканого материала Спанбонд и промежуточного слоя из нетканого материала Мельтблаун, с носовым фиксатором. По центру маски расположены три односторонние складки для удобства общения.

Габаритные размеры маски должны соответствовать значениям согласно таблице 1.

Таблица 1

Изображение	Размеры:
	a – 171 мм.; b – 91 мм.; b₁ – 170 мм.; d – 32 мм.; e – 105 мм.; L – 155 мм. с каждой стороны. Допустимые отклонения линейных размеров ± 5 мм.

Масса изделия, установленная в технических условиях, в готовом изделии могут иметь предельные отклонения:

- масса одной маски – 2,79 г (с предельными отклонениями $\pm 1,5$ г),
- масса носового фиксатора – 0,23 г (с предельными отклонениями $\pm 0,05$ г).

Маска должна иметь в области рта три односторонние складки для возможности разговора во время работы, не прилипая ко рту.

Закрепление слоев маски между собой должно быть сделано с помощью ультразвукового шва. Ширина шва должна быть 10 мм.

Маска должна иметь средства фиксации: две резинки по одной с каждой стороны с горизонтальным креплением, чтобы маску можно было снимать или надевать. Ушные петли должны быть закреплены на стороне, контактирующей с лицом, термическим способом.

Маска должна иметь гибкий носовой фиксатор для обеспечения и подбора индивидуальной формы и лучшего прилегания маски к лицу.

Фиксатор должен выдерживать изгиб на 180° .

Качество изделий, должно соответствовать требованиям нормативных документов на материалы, из которых они изготовлены.

Маска является расходным медицинским материалом для одноразового использования и после использования подлежат утилизации

10. Комплектность

Комплектность масок, в соответствии с заказом потребителя, в потребительской упаковке – по 1, 5, 10, 50 шт.

Инструкция по применению/этикетка – 1 шт. / уп.

** Инструкция по применению может быть представлена в сокращенном виде или на маркировке (для медицинских изделий классов потенциального риска применения 1 и 2а), если медицинское изделие может быть использовано безопасно и по назначению, определенному производителем, без инструкции по применению. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 №27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них».*

11. Маркировка

Маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.50-040-69787479-2023.

Маркировка наносится на этикетку и транспортную упаковку. Этикетка должна быть вложена в потребительскую упаковку (вкладывается или клеится).

Допускается нанесение дополнительной информации, включая информацию рекламного характера, штрих-код.

Инструкция по применению может быть представлена в сокращенном виде или на маркировке (для медицинских изделий классов потенциального риска применения 1 и 2а), если медицинское изделие может быть использовано безопасно и по назначению, определенному производителем, без инструкции по применению. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 №27 «Об утверждении Общих

требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них».

12. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Способ применения:

1. Убедиться в целостности упаковки;
2. Вскрыть упаковку и извлечь маску;
3. Убедиться в отсутствии дефектов маски;
4. Заведя захваты за уши, надеть маску так, чтобы дыхательные пути оказались закрыты;
5. Убедиться, что маска плотно прилегает к лицу и закрывает рот и нос.

При неплотном прилегании краев изделия к лицу (например, при наличии бороды или неправильном одевании) эффективность защиты маски снижается.

Продолжительность использования маски должна быть не более 2-3 часов. По истечении указанного времени ее надо заменить. Если маска увлажнилась, ее следует немедленно заменить на новую.

Условия эксплуатации:

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях не менее 12 часов.

Специальной подготовки по использованию изделий не требуется.

Условия хранения:

Изделия должны храниться в упакованном виде в помещениях, при температуре от минус 50 °С до плюс 40 °С.

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.

Условия транспортирования:

Упакованные изделия могут перевозиться любым видом транспорта при условии защиты от атмосферных осадков и соблюдения мер предосторожности и правил перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

При транспортировании и хранении масок не допускается присутствие посторонних запахов и ароматов от таких продуктов как табак, кофе, цитрусовые, рыба, моющие средства, горюче-смазочные или лакокрасочные материалы.

При транспортировании изделия должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по ГОСТ Р 15150 для условий хранения 5.

13. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Маска перед применением не подлежит очистке и дезинфекции. После использования подлежит утилизации, повторное использование запрещено.

14. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории Российской Федерации.

Использованные изделия согласно СанПиН 2.1.3684-21, относятся к классу Б, не использованные изделия класс А, по СанПиН 2.1.3684-21.

15. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие неремонтопригодно. Техническому обслуживанию не подлежит.

16. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Изготовитель гарантирует соблюдение всех параметров и характеристик, заявленных в ТУ, в течение всего срока годности (5 лет) при условии сохранения целостности индивидуальной упаковки и соблюдения условий хранения, транспортировки и использования в соответствии инструкцией по применению.

17. Наличие в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и(или) человеческого происхождения

Изделия не содержат лекарственных средств, материалы животного и (или) человеческого происхождения. Изделия поставляются в нестерильном виде.

18. Медицинское изделие «Маска медицинская одноразовая PHSV по ТУ 32.50.50-040-69787479-2023», соответствует технической документации производителя, национальным стандартам Российской Федерации на продукцию, а также международным стандартам:

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 1.3-2018	Стандартизация в Российской Федерации. Технические условия на продукцию. Общие требования к содержанию, оформлению, обозначению и обновлению.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ Р 58396-2019	Маски медицинские. Требования и методы испытаний.
ГОСТ Р 52770	Изделия медицинские. Требование 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.
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 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.

ГОСТ Р 53228	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ 12.1.005	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны.
СанПиН 2.1.3684-21.	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.
ГОСТ 6507-90	Микрометры. Технические условия.
ГОСТ 30772	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения.
ГОСТ Р 52108	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Основные положения.
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности.
ГОСТ 12.1.010	Система стандартов безопасности труда. Взрывобезопасность. Общие требования.
ГОСТ 12.1.018	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования.
ГОСТ 12.1.019-2017	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты.
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования.
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности.
ГОСТ 12.1.016	Система стандартов безопасности труда. Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ.
ГОСТ 12.4.021	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляции. Общие требования.
ГОСТ 12.2.061-81	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования к рабочим местам.
ГОСТ 12.2.032	Система стандартов безопасности труда. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования.
ГОСТ 12.2.033	Система стандартов безопасности труда. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования.

ГОСТ EN 13795-2-2011	Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 2. Методы испытаний.
ГОСТ 17.2.3.01	Охрана природы. Атмосфера. Правила контроля качества воздуха населенных пунктов.
ГОСТ Р 59053	Охрана окружающей среды. Охрана и рациональное использование вод. Термины и определения.
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия (с Поправкой).
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.
ГОСТ 2.601	Эксплуатационные документы.
СП 1.1.1058-01	Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

19. Претензии и сведения о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) направлять по адресу:

Общество с Ограниченной Ответственностью «Фармсервис» (ООО «Фармсервис»), 350018, Россия, Краснодарский край, г. Краснодар, ул. Сормовская, дом 7 Литер Г, офис 139; телефон: +7 (989) 290-00-00, 8 800 250 0001; E-mail: info@phsv.ru



Прошито и скреплено печатью

количество 8 (Восемь) листов

ООО «Фармсервис»

Подпись / Паренькова И.Б./
ФИО