

ОКПД2 32.50.21.129

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «РиГ Групп Ко»


/ Г.С. Аллахвердиев /
«3» июня 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Маска лицевая кислородная STATIM,
одноразовая, стерильная,
в вариантах исполнения
по ТУ 32.50.21-008-38044224-2023**

Версия №4

Производства: Общество с ограниченной ответственностью «РиГ Групп Ко»
199406, город Санкт-Петербург, ул. Шевченко, д. 22, к. 1, кв. 50

Санкт-Петербург,
2024 г.

ВВЕДЕНИЕ

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией и указаниями по применению. Несоблюдение или нарушение настоящей Инструкции по применению ведет к аннулированию гарантии и может представлять опасность для пациента. Перед применением проверьте комплектность и целостность продукта и упаковки. Не используйте продукт в случае сомнений в его комплектности и (или) целостности. Представленные рекомендации по применению служат только в качестве инструкции для данного изделия. Изделия не должны использоваться медицинским работником без всесторонних знаний, показаний, техник и рисков процедуры.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Маски лицевые кислородные STATIM, одноразовые, в вариантах исполнения, предназначенные для подачи кислорода с фиксированной концентрацией в дыхательные пути пациента при проведении кислородной терапии (далее – маска(и), изделие(я)).

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ: пульмонология, кардиология, анестезиология, реаниматология.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ: маски лицевые кислородные используются лечебно-профилактических учреждениях – стационарах, амбулаториях и т. п.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ: специально обученный медицинский персонал (анестезиолог, реаниматолог, врач экстренной помощи).

ПОКАЗАНИЯ: кислородная терапия по медицинским показаниям и профилактика гипоксий различного происхождения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Запрещается применять при индивидуальной непереносимости к материалам, из которых изготовлено изделие;
- Запрещается применять при лицевых травмах, ожогах, повреждениях кожи;
- Запрещается применять при анатомических челюстно-лицевых нарушениях;
- Запрещается применять при избыточном выделении бронхиального секрета.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1 Изделие предназначено для применения только квалифицированным медицинским персоналом.

2 Внимательно изучите инструкцию по применению перед использованием.

3 Не используйте изделие по истечении гарантийного срока хранения, указанного на упаковке.

4 Не используйте изделие вблизи источников высоких температур, открытого пламени или других источников возгорания.

5 Перед применением убедитесь в плотном соединении частей изделия.

6 Правильно подберите размер изделия, чтобы избежать нежелательных последствий применения.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:

- Ощущение жара, давление в области носа и ушей, красные пятна на коже в области прилегания маски к лицу;
- Раздражение, воспаление кожи под маской;
- Аллергические реакции.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки маски лицевой кислородной STATIM, одноразовой, в вариантах исполнения по ТУ 32.50.21-008-38044224-2023:

1 Маска лицевая кислородная STATIM, S, с трубкой соединительной, в составе:

- Маска лицевая кислородная STATIM, S – 1 шт.;
- Трубка соединительная – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2 Маска лицевая кислородная STATIM, M, с трубкой соединительной, в составе:

- Маска лицевая кислородная STATIM, M – 1 шт.;
- Трубка соединительная – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3 Маска лицевая кислородная STATIM, L, с трубкой соединительной, в составе:

- Маска лицевая кислородная STATIM, L – 1 шт.;
- Трубка соединительная – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

4 Маска лицевая кислородная STATIM, XL, с трубкой соединительной, в составе:

- Маска лицевая кислородная STATIM, XL – 1 шт.;
- Трубка соединительная – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

5 Маска лицевая кислородная STATIM, S, с трубкой соединительной и резервным мешком, в составе:

- Маска лицевая кислородная STATIM, S – 1 шт.;
- Трубка соединительная – 1 шт.;
- Резервный мешок – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

6 Маска лицевая кислородная STATIM, M, с трубкой соединительной и резервным мешком, в составе:

- Маска лицевая кислородная STATIM, M – 1 шт.;
- Трубка соединительная – 1 шт.;
- Резервный мешок – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

7 Маска лицевая кислородная STATIM, L, с трубкой соединительной и резервным мешком, в составе:

- Маска лицевая кислородная STATIM, L – 1 шт.;
- Трубка соединительная – 1 шт.;
- Резервный мешок – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

8 Маска лицевая кислородная STATIM, XL, с трубкой соединительной и резервным мешком, в составе:

- Маска лицевая кислородная STATIM, XL – 1 шт.;
- Трубка соединительная – 1 шт.;
- Резервный мешок – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Маски лицевые кислородные STATIM, одноразовые, в вариантах исполнения соответствуют требованиям ТУ 32.50.21-008-38044224-2023, комплектам конструкторской документации, и изготавливаются по технологической документации (регламенту, картам), утвержденной в установленном порядке.

Маски представляют собой изделия, закрывающие нос и рот пациента, с отверстиями на боковых поверхностях, обеспечивающими вентиляцию (система работает по принципу открытого контура), с гибким металлическим носовым зажимом и эластичной лентой (тесьмой) для фиксации. Для подсоединения к кислородной магистрали предусматривается удлинительная трубка с коннектором. Также предусматривается наличие резервного кислородного мешка, который необходим на случай внезапной остановки подачи кислорода.

Варианты исполнения масок лицевых кислородных, в зависимости от особенностей конструкции и предназначения:

1 Маска лицевая кислородная STATIM, S, с трубкой соединительной, в составе:

- Маска лицевая кислородная STATIM, S – 1 шт.;
- Трубка соединительная – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2 Маска лицевая кислородная STATIM, M, с трубкой соединительной, в составе:

- Маска лицевая кислородная STATIM, M – 1 шт.;
- Трубка соединительная – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

3 Маска лицевая кислородная STATIM, L, с трубкой соединительной, в составе:

- Маска лицевая кислородная STATIM, L – 1 шт.;
- Трубка соединительная – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

4 Маска лицевая кислородная STATIM, XL, с трубкой соединительной, в составе:

- Маска лицевая кислородная STATIM, XL – 1 шт.;

- Трубка соединительная – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

5 Маска лицевая кислородная STATIM, S, с трубкой соединительной и резервным мешком, в составе:

- Маска лицевая кислородная STATIM, S – 1 шт.;
- Трубка соединительная – 1 шт.;
- Резервный мешок – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

6 Маска лицевая кислородная STATIM, M, с трубкой соединительной и резервным мешком, в составе:

- Маска лицевая кислородная STATIM, M – 1 шт.;
- Трубка соединительная – 1 шт.;
- Резервный мешок – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

7 Маска лицевая кислородная STATIM, L, с трубкой соединительной и резервным мешком, в составе:

- Маска лицевая кислородная STATIM, L – 1 шт.;
- Трубка соединительная – 1 шт.;
- Резервный мешок – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

8 Маска лицевая кислородная STATIM, XL, с трубкой соединительной и резервным мешком, в составе:

- Маска лицевая кислородная STATIM, XL – 1 шт.;
- Трубка соединительная – 1 шт.;
- Резервный мешок – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

В конструкции масок не предусмотрено механизмов (клапанов) регулирования максимального давления, концентрации или дозирования лекарственного средства (кислорода).

Поверхности масок и их составных частей не имеют изломов, забоин, вмятин, царапин, трещин, раковин, заусенцев, выкрошенных мест, прижогов, загрязнений и пятен, заметных невооружённым глазом, не смываемых водой.

Края масок атравматичные, закруглённые и сглаженные.

Маски изготавливаются прозрачными и обеспечивают визуальный контроль состояния слизистых и кожных покровов пациента, а также его дыхания.

Конструктивное исполнение масок должно быть достаточно прочным и обеспечивать их стойкость к повреждениям при использовании, а также к внешним механическим воздействиям (вибрационные нагрузки с параметрами: Диапазон частот – 10-55 Гц и амплитуда перемещения – 0,15 мм).

Размеры и форма масок обеспечивают плотное прилегание к лицу пациента.

Массогабаритные размеры масок соответствуют таблице 1.

Таблица 1 – Массогабаритные размеры масок

Вариант исполнения	Длина, мм	Ширина, мм	Масса, г
Размер S с трубкой соединительной	85 ± 10	50 ± 10	$50,0 \pm 5,0$
Размер M с трубкой соединительной	105 ± 10	60 ± 10	$53,0 \pm 5,0$
Размер L с трубкой соединительной	110 ± 10	65 ± 10	$55,0 \pm 5,0$
Размер XL с трубкой соединительной	140 ± 10	75 ± 10	$70,0 \pm 5,0$
Размер S с трубкой соединительной и резервным мешком	85 ± 10	50 ± 10	$55,0 \pm 5,0$
Размер M с трубкой соединительной и резервным мешком	105 ± 10	60 ± 10	$57,0 \pm 5,0$
Размер L с трубкой соединительной и резервным мешком	110 ± 10	65 ± 10	$60,0 \pm 5,0$
Размер XL с трубкой соединительной и резервным мешком	140 ± 10	75 ± 10	$75,0 \pm 5,0$

Длина соединительной трубки – (1990 ± 10) мм, внешний диаметр – $(5,5 \pm 0,2)$ мм.

Масса соединительной трубки – $(32,4 \pm 2,0)$ г.

Вместимость резервного мешка – (1000 ± 10) мл.

Длина резервного мешка – (270 ± 10) мм, ширина – (145 ± 10) мм.

Масса резервного мешка – $(11 \pm 2,0)$ г.

Наружный диаметр присоединительного конца коннектора соединительной трубки должен быть 11 мм с допустимым отклонением $\pm 0,3$ мм.

Коннектор соединительной трубки для подключения к системе подачи кислорода имеет конструктивные элементы, предотвращающие неправильную сборку.

Трубки и места их соединения с маской должны быть герметичными.

Маски в транспортной упаковке сохраняют свои характеристики в процессе транспортирования и хранения.

Материалы, из которых изготавливаются маски, стойкие к действию биологических сред организма (слюна, пот).

Схематичные изображения маски лицевой кислородной и маски лицевой кислородной с резервным мешком представлены на рисунках 1, 2.

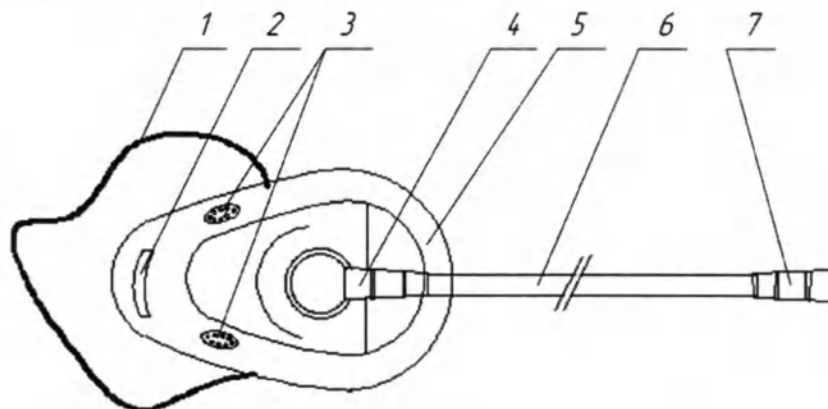


Рисунок 1 – Схематичное изображение маски лицевой кислородной:

1 – Эластичный ремешок; 2 – Зажим для носа; 3 – Отверстия вентиляционные; 4, 7 – Коннектор; 5 – Корпус маски; 6 – Трубка соединительная

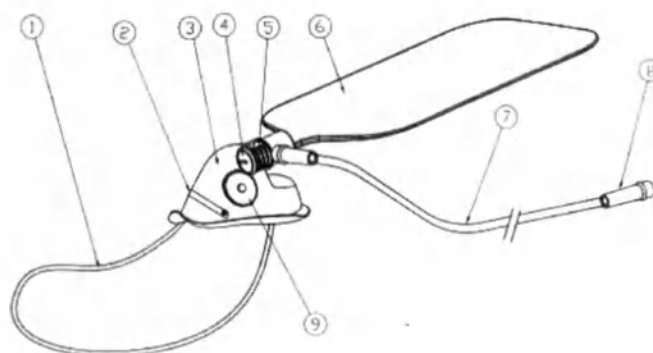


Рисунок 2 – Схематическое изображение маски лицевой кислородной с резервным мешком:

1 – Эластичный ремешок; 2 – Зажим для носа; 3 – Корпус маски; 4, 9 – Силиконовая прокладка; 5 – Коннектор резервного мешка; 6 – Резервный мешок; 7 – Трубка соединительная; 8 – Коннектор трубки соединительной

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Маски лицевые кислородные поставляются стерильными.

Стерилизация масок осуществляется газовым методом с применением этиленоксида согласно ГОСТ ISO 11135, с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10^{-6} .

Стерилизации подвергнута каждая партия масок.

Упаковка с изделием должна сохранять герметичность на протяжении всего срока годности.

ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ И ПОКУПНЫМ ИЗДЕЛИЯМ

Маски изготавливаются из имплантационно-нетоксичного термопластичного поливинилхлорида (ПВХ) по действующей нормативной и технической документации.

Материалы, применяемые для изготовления масок, не оказывают неблагоприятное влияние на их физические или химические характеристики при нормальном использовании.

Материалы не выделяют токсичные вещества.

Материалы масок сохраняют свои свойства в течение всего срока функционирования, в том числе при опосредованном контакте со слизистыми оболочками и с неповрежденной кожей.

Транспортирование и хранение материалов и деталей проводится по ГОСТ 12.3.020 в условиях, обеспечивающих их сохранность от повреждений.

Перед использованием материалы проходят входной контроль в соответствии с порядком, установленном на предприятии-изготовителе масок, исходя из указаний ГОСТ 24297 и РД 64-117-90.

Изделия изготавливаются из материалов, приведенных в таблице 2.

Таблица 2 – Материалы, применяемые при изготовлении масок

Деталь	Материал	Марка материала	Производитель
Корпус маски	ПВХ	М-3072	Changzhou Hopefinder Polymer Sci&Tech. Co., Ltd (Чанчжоу Хоупфайндер Полимер Сай&Тех. Ко. Лтд.), Китай
Эластичный ремешок	Полиуретановое эластичное волокно	Спандекс	Yantai Taihe New Material Co., Ltd. (Янтай Тайхе Нью Материал Ко., Лтд.), Китай
Зажим для носа	Алюминий	Алюминий	Cixi Zhonglong Aluminium Co., Ltd. (Цыси Чжунлун Алюминум Ко., Лтд.), Китай

Коннектор	ПП	Yungsox PP	FORMOSA INDUSTRIES (NINGBO) CO., LTD, POLYPROPYLENE PLANT (ФОРМОЗА ИНДАСТРИЗ (НИНГБО) КО., ЛТД., ПОЛИПРОПИЛЕН ПЛЭНТ), Китай
Трубка соединительная: – Трубка соединительная; – Коннектор	ПВХ	M-3072	Changzhou Hopetfinder Polymer Sci&Tech. Co., Ltd (Чанчжоу Хоупфайндер Полимер Сай&Тех. Ко. Лтд.), Китай
Резервный мешок	ПВХ	M-3072	Changzhou Hopetfinder Polymer Sci&Tech. Co., Ltd (Чанчжоу Хоупфайндер Полимер Сай&Тех. Ко. Лтд.), Китай
Прокладки силиконовые для резервного мешка	Метилвиниловый силикон	HTV	Zhejiang Hesheng Silicon Industry Co., Ltd. (Чжэцзян Хешэнг Силикон Индастри Ко., Лтд.)
Примечание: ПВХ – Поливинилхлорид; ПП – Полипропилен			

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Маски должны применяться в целях, установленных настоящими техническими условиями, в строгом соответствии с инструкцией по применению.

Общие требования – согласно Федеральному закону от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями).

Представленные рекомендации по использованию, служат только в качестве инструкции для данного изделия. Изделие не должно использоваться медицинским работником без всесторонних знаний, показаний, техник и рисков процедуры.

При поставке в зимний период для выравнивания температуры маски с температурой помещения их надлежит выдержать в упаковке при температуре не ниже 18 °C и относительной влажности воздуха (65±5) % не менее 12 часов.

Не используйте изделия после истечения срока годности.

Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не используйте, если видны какие-либо признаки повреждения изделия.

Повторному применению изделия не подлежат. Повторное использование может привести к инфицированию. Повторная обработка или повторная стерилизация могут повредить изделие и повлиять на его целостность, что при повторном использовании может привести к возможному ухудшению здоровья и угрожать безопасности пациентов.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- 1 Осмотреть индивидуальную упаковку на предмет герметичности;
- 2 Вскрыть индивидуальную упаковку и извлечь маску;
- 3 С помощью коннектора подсоединить соединительную трубку маски к выходному патрубку на концентраторе кислорода;
- 4 Отрегулировать подачу кислорода;
- 5 Аккуратно разместить маску на лице пациента;
- 6 Проверить плотность прилегания краев маски к коже лица;
- 7 Зафиксировать кислородную маску эластичной лентой на голове пациента;
- 8 Сжать металлическую пластину для более плотного прилегания к носу;
- 9 По окончании процедуры утилизировать использованную маску в соответствии со всеми требованиями и правилами.

ИЗДЕЛИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ СОВМЕСТНО МАСКАМИ КИСЛОРОДНЫМИ:

Маски кислородные имеют соединительную трубку, приборным концом которой присоединяются к специальным приборам – кислородным концентраторам для подачи кислорода в дыхательные пути пациента.

Приборный конец соединительной трубки соответствует соединительным элементам любого кислородного концентратора.

Концентраторы кислорода, применяемые совместно с масками лицевыми кислородными, должны соответствовать ГОСТ 31056 (EN ISO 8359).

Рекомендуемые кислородные концентраторы:

- 1) Концентратор кислорода медицинский SENSITEC с принадлежностями, производства «Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды, РУ РЗН 2022/16380;
- 2) Концентратор кислородный, производства «Хуаншань ЯСИ БиоМедикал Инк.», Китай, РУ РЗН 2022/19278;
- 3) Концентратор кислорода медицинский "МЕТ" по ТУ 32.50.21-018-11459109-2021, производства ООО "МЕТ", Россия, РУ РЗН 2023/21623.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Маски должны быть пригодными для эксплуатации в условиях УХЛ климата по ГОСТ 15150 категории размещения 4.2, при температуре окружающей среды от плюс 10 до плюс

35 °С, относительной влажности не выше 80% при плюс 25 °С, атмосферном давлении – от 500 до 1 060 гПа.

МАРКИРОВКА

Символы маркировки – по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

На индивидуальную упаковку масок наносят сведения, включающие:

- Вариант исполнения маски;
- Номер по каталогу;
- Наименование изделия и номер настоящих ТУ;
- Размер изделия;
- Наименование изготовителя;
- Адрес изготовителя;
- Адрес места производства;
- Номер партии;
- Надпись «СТЕРИЛЬНО» и метод стерилизации;
- Надпись «НЕТОКСИЧНО»;
- Дата изготовления;
- Срок годности;
- Условия эксплуатации;
- Условия хранения;
- Утилизация;
- Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- Символы:
 - Изготовитель;
 - Номер по каталогу;
 - Номер партии;
 - Дата изготовления (с указанием даты в формате XX.XX.XXX);
 - Использовать до (с указанием даты в формате XX.XX.XXX);
 - Беречь от влаги;
 - Не допускать воздействия солнечного света;
 - Не стерилизовать повторно;
 - Не использовать при повреждении упаковки;
 - Запрет на повторное применение;
 - Стерилизация оксидом этилена;

- Не содержит натуральный каучуковый латекс;
- Обратитесь к инструкции по применению;

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 и ГОСТ 34757.

На транспортную упаковку изделий наносят сведения, включающие:

- Вариант исполнения;
- Номер по каталогу;
- Наименование изделия и номер настоящих ТУ;
- Количество изделий;
- Наименование изготовителя;
- Адрес изготовителя;
- Номер партии;
- Дата изготовления;
- Срок годности;
- Условия хранения;
- Условия транспортирования;
- Символы:
 - Изготовитель;
 - Номер по каталогу;
 - Номер партии;
 - Дата изготовления (с указанием даты в формате XX.XX.XXX);
 - Использовать до (с указанием даты в формате XX.XX.XXX);
 - Беречь от влаги;
 - Не допускать воздействия солнечного света;
 - Верх;

Таблица 3

	Изготовитель
	Код партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Использовать до
	Запрет на повторное применение

	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не содержит натуральный каучуковый латекс
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

УПАКОВКА

Для упаковывания используются бумага, картон, полимерные и комбинированные материалы по действующей нормативной и технической документации.

Упаковка должна обеспечивать:

- герметичность;
- асептическое извлечение содержимого;
- сохранность во время перевозки и хранения;
- поддержание стерильности содержимого при хранении в условиях сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещений;
- исключение проникновения микроорганизмов;
- защиту изделий от внешних механических повреждений;
- надёжную защиту содержимого при обычных условиях транспортирования и хранения;
- невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки: факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

Индивидуальная упаковка должна соответствовать ГОСТ 11607-1, в том числе она не должна влиять на биологическую безопасность упакованных изделий.

Индивидуальная упаковка:

Изделие укладывается в индивидуальную упаковку, в количестве 1 шт., представляющую собой индивидуальный пакет полиэтилена высокого давления (ПВД), производства

Petro China Dushanzi Petrochemical Corp (Петро Чайна Душанзи Петрокемикал Корп), Китай.

1.5.4.2 Габаритные размеры индивидуальной упаковки для масок кислородных с трубкой соединительной – (175 мм × 200 мм) ± 20 мм, для масок кислородных с трубкой соединительной и резервным мешком – (165 мм × 200 мм) ± 20 мм.

Транспортная упаковка:

Изделие в индивидуальной упаковке укладывается в транспортную упаковку, представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона.

Коробки должны быть оклеены лентой с липким слоем так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности ленты.

Прочность транспортной тары должна обеспечивать сохранность изделий в условиях многоярусной загрузки (3,3 м). Масса транспортной упаковки с изделием – не более 25 кг.

Ящики формируют в транспортные пакеты по ГОСТ 24597 на поддонах по ГОСТ 9570 или ГОСТ 33757.

Транспортные пакеты скрепляют двумя полосами стальной упаковочной ленты по ГОСТ 3560, полипропиленовой лентой или тканой синтетической лентой, стальной проволокой по ГОСТ 3282. Масса пакета – не более 1 т.

П р и м е ч а н и е – По согласованию с потребителем допускается поставка продукции без формирования транспортных пакетов.

При отгрузке масок в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности упаковка должна производиться с учетом указаний ГОСТ 15846.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Маски лицевые кислородные должны быть безопасны при соблюдении указаний эксплуатационной документации, не оказывать вредного воздействия на организм человека.

Работа с ними не должна требовать принятия особых мер предосторожности.

Маски являются биологически безопасными, а санитарно-химические показатели и показатели токсикологических свойств масок соответствуют ГОСТ Р 52770 и серии стандартов ГОСТ ISO 10993.

Не используйте изделие при нарушении стерильности или при любом повреждении индивидуальной упаковки.

Не используйте изделие после истечения срока годности.

Изделие предназначено только для однократного использования. Повторное использование запрещено.

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Материалы изделий не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и в сточных водах. Образующиеся при производстве твердые отходы подлежат переработке или захоронению.

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате

- аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;
- неорганизованного захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки их в не предназначенных для этих целей местах.

Трубки и материалы, используемые при их изготовлении, не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после окончания её срока.

Утилизация отходов осуществляется по СанПиН 2.1.3684-21 и СП 2.1.7.1386-03.

При утилизации отходов материалов и при обустройстве приточно-вытяжной вентиляции производственных помещений должны соблюдаться требования по охране природы согласно ГОСТ 12.3.030, ГОСТ 2787, ГОСТ Р 59053, ГОСТ 17.1.3.13, ГОСТ Р 58577 и ГОСТ Р 59061.

Нормы ресурсосбережения – по ГОСТ 30167, ГОСТ 30772 и ГОСТ Р 52108.

Допускается утилизацию производственных отходов осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей надлежащую лицензию.

Содержание вредных веществ в выбросах в атмосферу, сбросах в водоемы и почву контролируют согласно МУ 2.1.7.730-99 и СанПиН 2.1.3685-21.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование изделий осуществляется любым видом крытого транспорта при условии их защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Изделия, упакованные в коробки или ящики, транспортируют в контейнерах по ГОСТ 20435 или ГОСТ 22225 или пакетированными в термоусадочную пленку. В контейнерах тара должна быть уложена рядами с заполнением пустот прокладочным материалом.

Условия перевозки масок в части воздействия климатических факторов – по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха от – 50 °С до + 40 °С и относительная влажность не более 100% при 25 °С). В части воздействия механических факторов – изделия должны обладать вибропрочностью в диапазоне частот 10-55 Гц при амплитуде перемещения 0,15 мм.

Погрузку и разгрузку продукции, включая внутривозовую, следует осуществлять по ГОСТ 12.3.009 и ГОСТ 12.3.020.

Отправка масок в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности – согласно ГОСТ 15846.

ХРАНЕНИЕ

Маски должны храниться на специально оборудованных складах в условиях группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности не более 80% при 25 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, и должны быть защищены от загрязнений и воздействия агрессивных сред, а также должно обеспечиваться нахождение в защищенном от солнца месте.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил применения, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения (срок сохраняемости) – 5 лет с даты стерилизации.

Использование изделий по истечению срока хранения не допускается.

Изделия в неразрушенной потребительской таре должны быть нетоксичными и стерильными в течение гарантийного срока хранения.

При обнаружении неисправности изделий, возникшей в течение гарантийного срока, приведшей к нарушению их характеристик, данные изделия заменяются заводом-изготовителем безвозмездно.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

По окончании срока службы изделия утилизируют в медицинских учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21 (по классу отходов Б), а изделия с истёкшим сроком хранения и не бывшие в употреблении – по классу А.

Порядок утилизации устанавливается согласно СП 2.1.3678-20.

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации направлять: «РиГ Групп Ко» 199406, город Санкт-Петербург, ул. Шевченко, д. 22, к. 1, кв. 50, info@rggroup-co.com, +7(812) 271-15-10

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Категория изделия _____

Производитель _____

Вариант исполнения _____

Номер партии _____ - _____

Дата стерилизации _____

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Подпись продавца _____

Штамп
о продаже

Индивидуальная упаковка проверена, повреждений не имеет. Стерильно.

С инструкцией по применению ознакомлен и согласен.

Подпись покупателя _____

Гарантийный срок хранения (срок сохранения стерильности) – 5 лет со дня стерилизации, указанной в маркировке.

По вопросам гарантии обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «РиГ Групп Ко» 199406, город Санкт-Петербург, ул. Шевченко, д. 22, к. 1, кв. 50, info@rggroup-co.com, +7(812) 271-15-10

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Номер партии должен в точности соответствовать номеру партии в талоне. При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Маски лицевые кислородные должны соответствовать требованиям, установленным производителем, в совокупности с применяемыми стандартами:

ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия
ГОСТ 12.3.009-76	ССБТ. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.020-80	ССБТ. Процессы перемещения грузов на предприятиях. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.030-83	ССБТ. Переработка пластических масс. Требования безопасности
ГОСТ 15.309-98	СРПП. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
ГОСТ 17.1.3.13-86	Охрана природы (ССОП). Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 3282-74	Проволока стальная низкоуглеродистая общего назначения. Технические условия
ГОСТ 3560-73	Лента стальная упаковочная. Технические условия
ГОСТ 9570-2016	Поддоны ящичные и стоечные. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
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 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 16504-81	Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения
ГОСТ 20435-75	Контейнер универсальный металлический закрытый номинальной массой брутто 3,0 т. Технические условия
ГОСТ 22225-76	Контейнеры универсальные массой брутто 0,625 и 1,25 т. Технические условия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 24597-81	Пакеты тарно-штучных грузов. Основные параметры и размеры
ГОСТ 25706-83	Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования
ГОСТ 25725-89 (СТ СЭВ 3401-81, СТ СЭВ 4902-84, СТ СЭВ 6345-88)	Инструменты медицинские. Термины и определения
ГОСТ 30167-2014	Ресурсосбережение. Порядок установления показателей ресурсосбережения в документации на продукцию
ГОСТ 30772-2001	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 33757-2016	Поддоны плоские деревянные. Технические условия

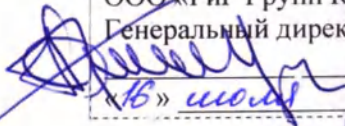
ГОСТ 34757-2021	Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами
ГОСТ Р 1.3-2018	Стандартизация в Российской Федерации. Технические условия на продукцию. Общие требования к содержанию, оформлению, обозначению и обновлению
ГОСТ Р 15.013-2016	Система разработки и постановки продукции на производство (СПП). Медицинские изделия
ГОСТ Р 27.102-2021	Надежность в технике (ССНТ). Термины и определения
ГОСТ Р 50779.12-2021	Статистические методы. Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ Р 51293-2022	Оценка соответствия. Общие правила идентификации продукции для целей подтверждения соответствия
ГОСТ Р 52108-2003	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Основные положения
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р 58454-2019	Система разработки и постановки продукции на производство. Изделия медицинские. Термины и определения
ГОСТ Р 58577-2019	Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
ГОСТ Р 59053-2020	Охрана окружающей среды. Охрана и рациональное использование вод. Термины и определения
ГОСТ Р 59061-2020	Охрана окружающей среды. Загрязнение атмосферного воздуха. Термины и определения
ГОСТ Р ИСО 14937-2012	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 7886-1-2011	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами <i>in vitro</i>
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения испытаний
ГОСТ ISO 10993-23-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам

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
СанПиН 2.1.3685-21	Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания
СП 2.1.7.1386-03	Санитарные правила установления класса опасности токсических отходов производства и потребления
СП 2.1.3678-20	Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг
МУ 2.1.7.730-99	Гигиеническая оценка качества почвы населенных мест
МУ 25.1-001-86	Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
РД 64-117-90	Входной контроль качества сырья, вспомогательных материалов, промежуточных продуктов и комплектующих изделий на предприятиях Министерства медицинской промышленности СССР

Прошито, пронумеровано и
скреплено 21 листов

ООО «РиГ Групп Ко»

Генеральный директор

 / Г.С.Аллахвердиев

16 » июля 2024 г.

