

Федеральное государственное унитарное предприятие
«Московский эндокринный завод»
(ФГУП «Эндофарм»)

УТВЕРЖДАЮ

Начальник управления по
внедрению и регистрации
лекарственных препаратов



О.В. Баклыкова

2023 г.

ИЗОБРАЖЕНИЯ МАКЕТОВ МАРКИРОВКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Firstaid маска медицинская трехслойная, по ТУ 32.50.50-010-40393587-2020,
размер (ширина x длина) 9,5 см x 17,5 см

Firstaid маска медицинская трехслойная,
по ТУ 32.50.50-010-40393587-2020, размер (ширина x длина) 9,5 x 17,5 см
ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия
Маркировка первичной упаковки - пакет полимерный
Маркировать по ТУ 32.50.50-010-40393587-2020

Рис. 2

Рис. 1

Рис. 3



Рис. 4

Тип I по ГОСТ Р 58396-2019
Тип IIR по ГОСТ Р 58396-2019

Рис. 6

5 масок
10 масок

Рис. 7

Таблица А. Исполнения для п. 20.

Тип маски по ГОСТ Р 58396-2019	Рис.
Тип I	4
Тип IIR	5

Рис. 8. Цветовое решение маркировки упаковок маски с СМС

- Pantone 3282 C - оформление
- Pantone 485 C - знак FirstAid
- Pantone Process Black C - знак FirstAid
- White - фоновая заливка всего поля пакета
- непечатаемые элементы

Таблица Б. Исполнения для п. 9.

Комплектация в первичной упаковке	Рис.
5 масок	6
10 масок	7

Рисунок А

Firstaid маска медицинская трехслойная,
по ТУ 32.50.50-010-40393587-2020, размер (ширина x длина) 9,5 x 17,5 см
ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия
Маркировка первичной упаковки - пакет полимерный
Маркировать по ТУ 32.50.50-010-40393587-2020

Рис. 2

Рис. 1

Рис. 3

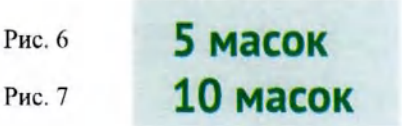
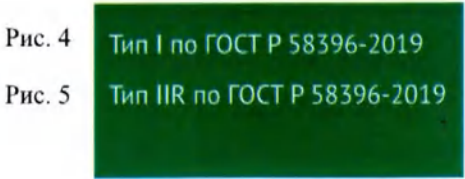


Таблица А. Исполнения для п. 20.

Тип маски по ГОСТ Р 58396-2019	Рис.
Тип I	4
Тип IIR	5

Рис. 8. Цветовое решение маркировки упаковки маски с мельбланом

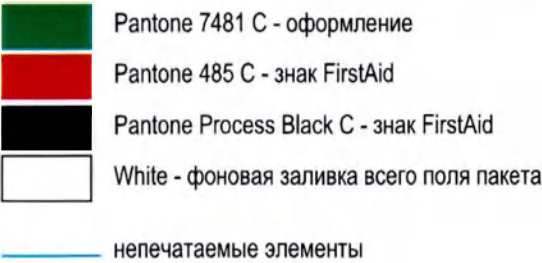


Таблица Б. Исполнения для п. 9.

Комплектация в первичной упаковке	Рис.
5 масок	6
10 масок	7

Рисунок Б

Firstaid маска медицинская трехслойная,
по ТУ 32.50.50-010-40393587-2020, размер (ширина x длина) 9,5 x 17,5 см

ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия

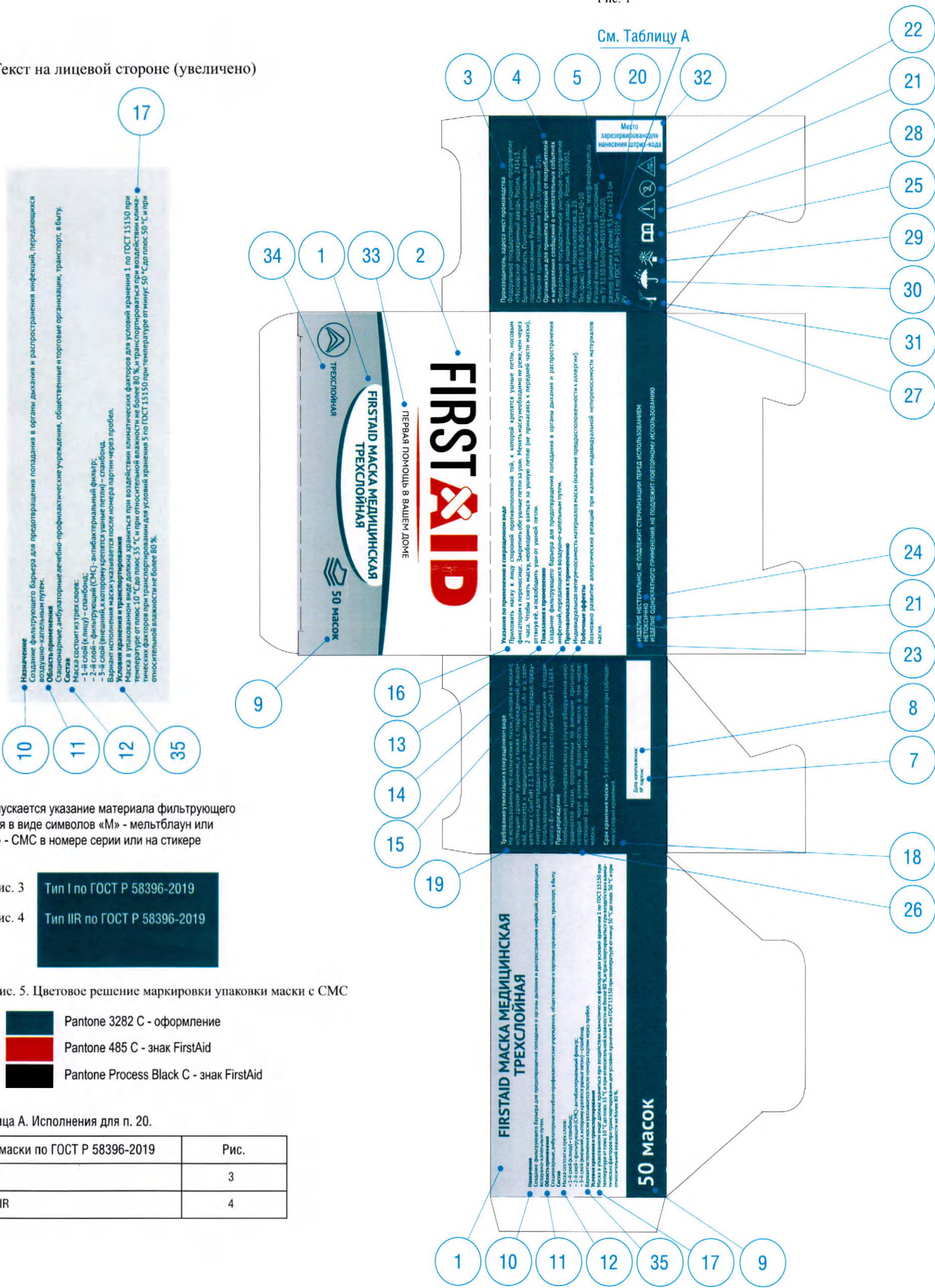
Маркировка первичной упаковки - пачка коробка картонная

Маркировать по ТУ 32.50.50-010-40393587-2020

Рис. 1

См. Таблицу А

Рис. 2. Текст на лицевой стороне (увеличено)



Допускается указание материала фильтрующего
слоя в виде символов «М» - мультблаун или
«С» - СМС в номере серии или на стикере

Рис. 3 Тип I по ГОСТ Р 58396-2019

Рис. 4 Тип IIR по ГОСТ Р 58396-2019

Рис. 5. Цветовое решение маркировки упаковки маски с СМС

- Pantone 3282 C - оформление
- Pantone 485 C - знак FirstAid
- Pantone Process Black C - знак FirstAid

Таблица А. Исполнения для п. 20.

Тип маски по ГОСТ Р 58396-2019	Рис.
Тип I	3
Тип IIR	4

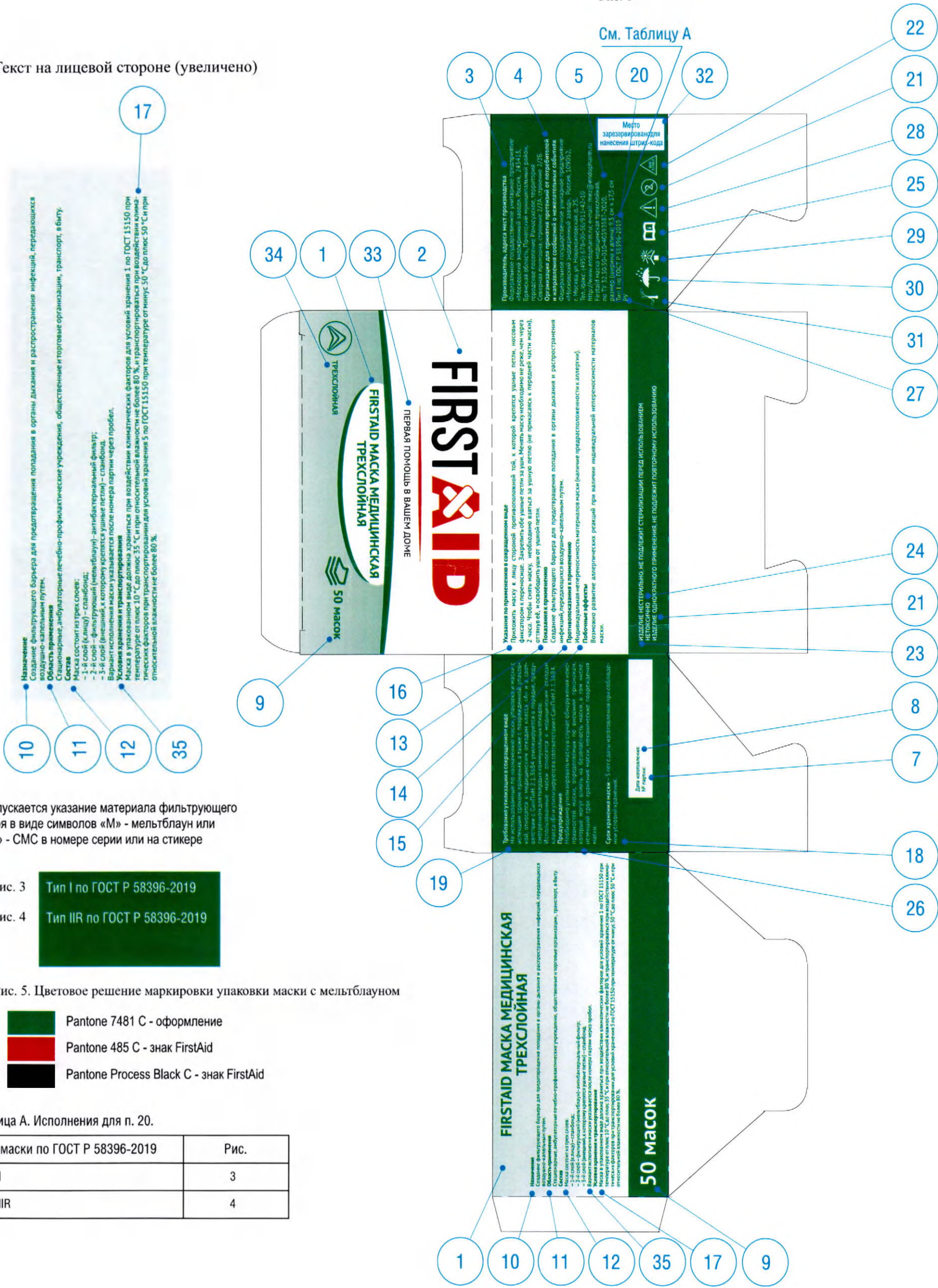
Рисунок В

Firstaid маска медицинская трехслойная,
по ТУ 32.50.50-010-40393587-2020, размер (ширина x длина) 9,5 x 17,5 см
ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия
Маркировка первичной упаковки - пачка коробка картонная
Маркировать по ТУ 32.50.50-010-40393587-2020

Рис. 1

См. Таблицу А

Рис. 2. Текст на лицевой стороне (увеличено)



Допускается указание материала фильтрующего слоя в виде символов «М» - мелтблаун или «С» - СМС в номере серии или на стикере

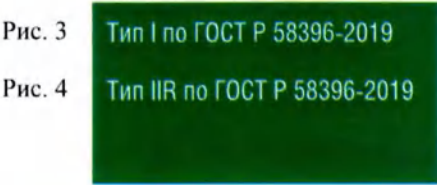


Рис. 5. Цветовое решение маркировки упаковки маски с мелтблауном

- Pantone 7481 C - оформление
- Pantone 485 C - знак FirstAid
- Pantone Process Black C - знак FirstAid

Таблица А. Исполнения для п. 20.

Тип маски по ГОСТ Р 58396-2019	Рис.
Тип I	3
Тип IIR	4

Рисунок Г

Firstaid маска медицинская трехслойная,
по ТУ 32.50.50-010-40393587-2020, размер (ширина x длина) 9,5 x 17,5 см
ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия
Маркировка транспортной упаковки - этикетка на короб с пакетами или коробками
Маркировать по ТУ 32.50.50-010-40393587-2020

Рис. 1



Рис. 2 Тип I по ГОСТ Р 58396-2019
Рис. 3 Тип IIR по ГОСТ Р 58396-2019

Таблица А. Исполнения для п. 16.

Тип маски по ГОСТ Р 58396-2019	Рис.
Тип I	2
Тип IIR	3

Рис. 4 200 пакетов по 5 масок
Рис. 5 400 пакетов по 5 масок
Рис. 6 100 пакетов по 10 масок
Рис. 7 200 пакетов по 10 масок
Рис. 8 20 коробок по 50 масок
Рис. 9 40 коробок по 50 масок

Таблица Б. Количество масок в первичной упаковке и количество первичных упаковок в транспортной упаковке

Количество масок в первичной упаковке	Количество первичных упаковок в транспортной упаковке	Рис.
5	200	4
5	400	5
10	100	6
10	200	7
50	20	8
50	40	9

Рис. 10. Цветовое решение маркировки упаковки маски с СМС

- Pantone 3282 U - название изделия, прямоугольник слева
- Pantone 485 U - Aid в товарном знаке FirstAid
- Pantone Process Black U - весь текст

Рисунок Д

Firstaid маска медицинская трехслойная,
по ТУ 32.50.50-010-40393587-2020, размер (ширина х длина) 9,5 х 17,5 см
ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия
Маркировка транспортной упаковки - этикетка на короб с пакетами или коробками
Маркировать по ТУ 32.50.50-010-40393587-2020

Рис. 1



Таблица А. Исполнения для п. 16.

Тип маски по ГОСТ Р 58396-2019	Рис.
Тип I	2
Тип IIR	3

- Рис. 2 Тип I по ГОСТ Р 58396-2019
Рис. 3 Тип IIR по ГОСТ Р 58396-2019

Таблица Б. Количество масок в первичной упаковке и количество первичных упаковок в транспортной упаковке

Количество масок в первичной упаковке	Количество первичных упаковок в транспортной упаковке	Рис.
5	200	4
5	400	5
10	100	6
10	200	7
50	20	8
50	40	9

- Рис. 4 200 пакетов по 5 масок
Рис. 5 400 пакетов по 5 масок
Рис. 6 100 пакетов по 10 масок
Рис. 7 200 пакетов по 10 масок
Рис. 8 20 коробок по 50 масок
Рис. 9 40 коробок по 50 масок

Рис. 10. Цветовое решение маркировки упаковки маски с мельблауном

-  Pantone 7481 U - название изделия, прямоугольник слева
 Pantone 485 U - Aid в товарном знаке FirstAid
 Pantone Process Black U - весь текст

Рисунок Е

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 7 листа(ов).
Начальник управления по
внедрению и регистрации ЛП ФГУП
«Московский эндокринный завод»



О.В. Баклыкова О.В. Баклыкова

« 08 » 12 2023 года

**Федеральное государственное унитарное предприятие
«Московский эндокринный завод»
(ФГУП «Эндофарм»)**

УТВЕРЖДАЮ

**Начальник управления по
внедрению и регистрации
лекарственных препаратов**



О.В. Баклыкова

2024 г.

**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Firstaid маска медицинская трехслойная, по ТУ 32.50.50-010-40393587-2020,
размер (ширина x длина) 9,5 см x 17,5 см**

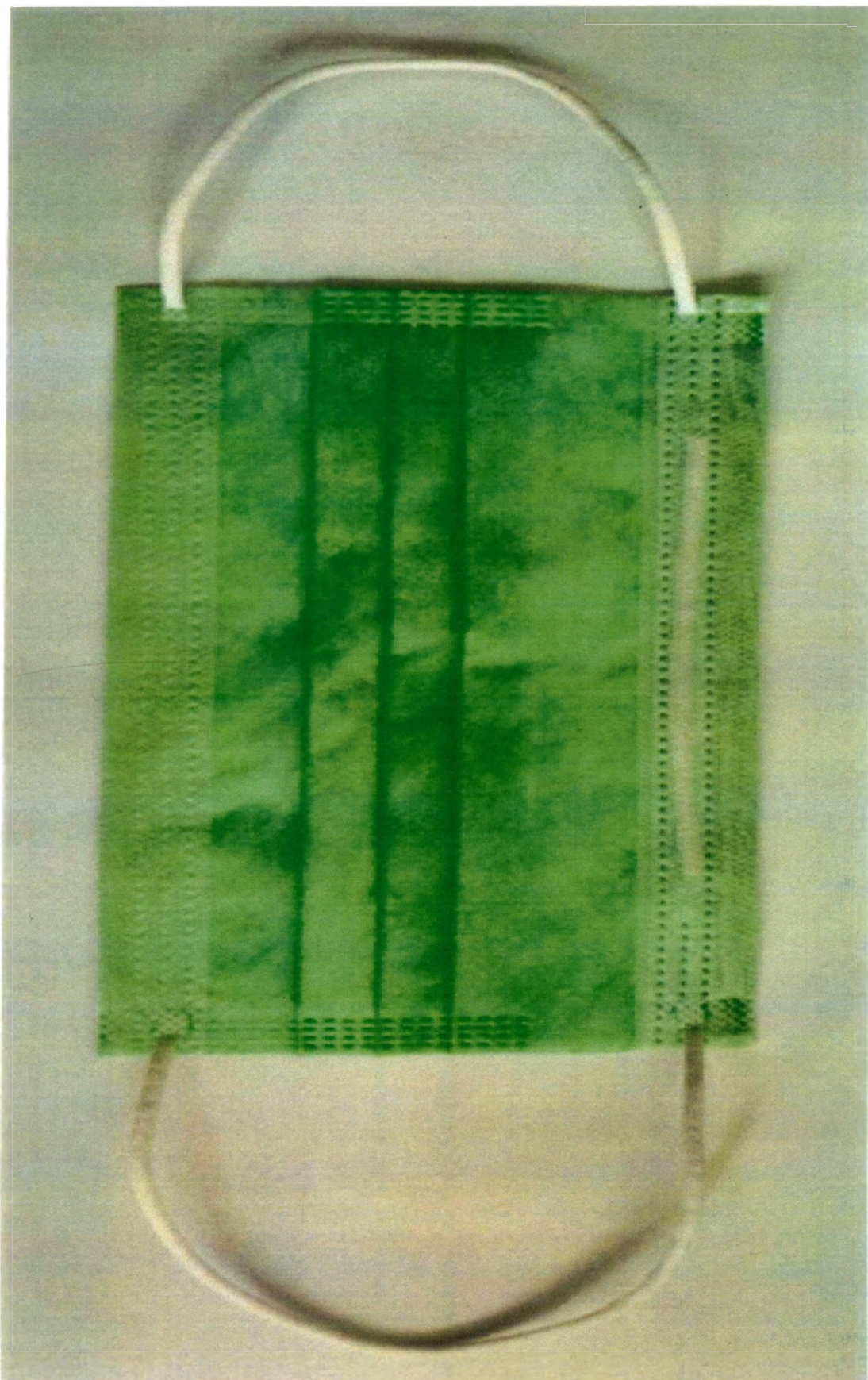


Рис. 1 Firstaid маска медицинская трехслойная, по ТУ 32.50.50-010-40393587-2020, размер (ширина x длина) 9,5 см x 17,5 см, зеленая.

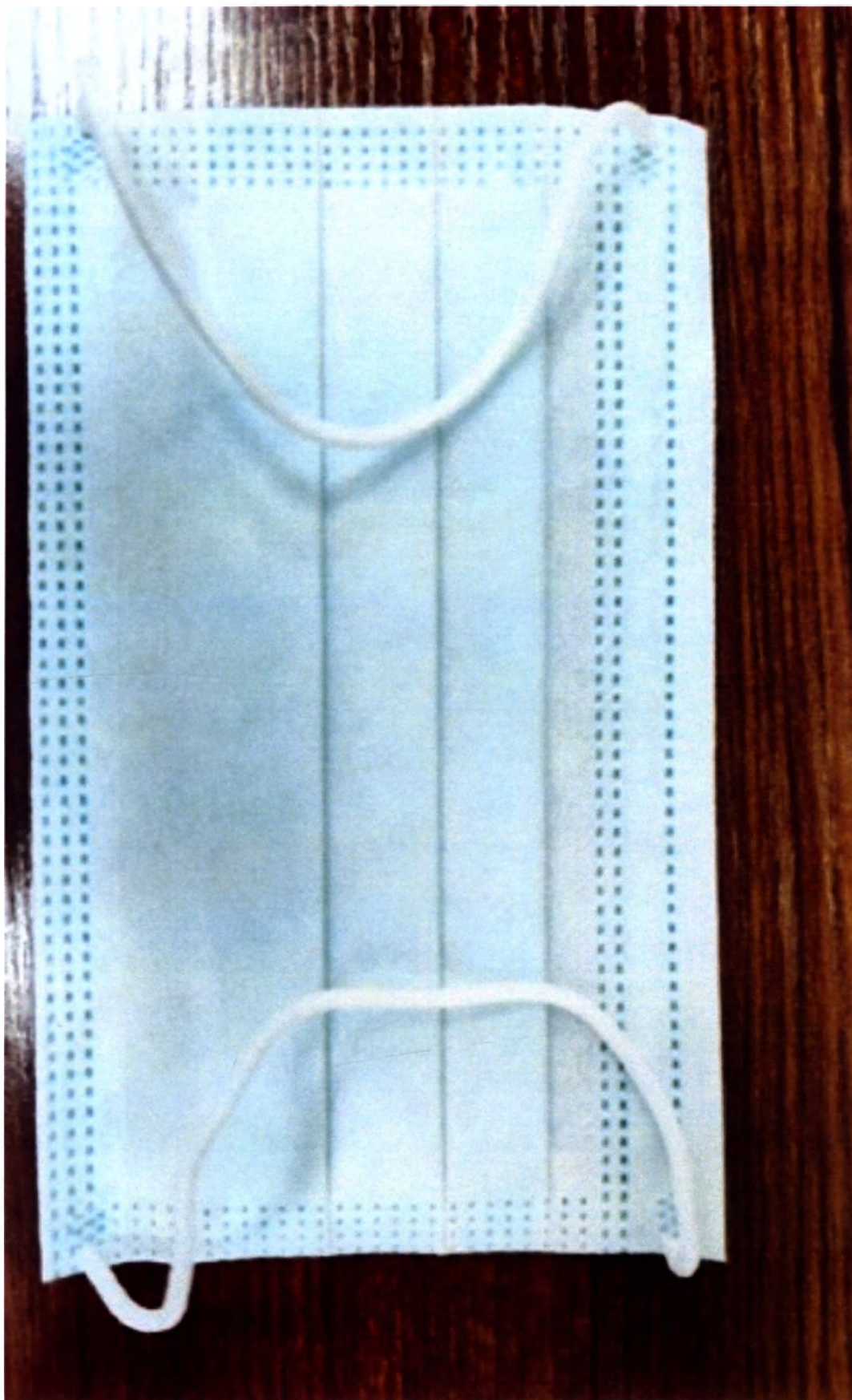


Рис. 2 Firstaid маска медицинская трехслойная, по ТУ 32.50.50-010-40393587-2020, размер (ширина x длина) 9,5 см x 17,5 см, голубая.



Рис. 3 Firstaid маска медицинская трехслойная, по ТУ 32.50.50-010-40393587-2020, размер (ширина x длина) 9,5 см x 17,5 см, черная.



Рис. 4 Firstaid маска медицинская трехслойная, по ТУ 32.50.50-010-40393587-2020, размер (ширина x длина) 9,5 см x 17,5 см, черная.

FIRSTAID

ПЕРВАЯ ПОМОЩЬ В ВАШЕМ ДОМЕ

**FIRSTAID MASKA МЕДИЦИНСКАЯ
ТРЕХСЛОЙНАЯ**



ТРЕХСЛОЙНАЯ



X масок

**ИЗДЕЛИЕ НЕСТЕРИЛЬНО, НЕ ПОДЛЕЖИТ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ, НЕТОКСИЧНО
ИЗДЕЛИЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

Назначение

Создание фильтрующего барьера для предотвращения попадания в организм человека и распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

Область применения

Стационарные, амбулаторные лечебно-профилактические учреждения, общественные и торговые организации, транспорт, в быту.

Состав

Маска состоит из трех слоев:

– 1-й слой (лицу) – спанбонд;

– 2-й слой – фильтрующий (СМЧ) – антибактериальный фильтр;

– 3-й слой (затылок, к которому крепятся ушные петли) – спанбонд.

Вариант исполнения маски указывается после номера партии через пробел.

Условия хранения и транспортирования

Маска в упакованном виде должна храниться при воздействии климатических факторов для условий хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 10 °С до плюс 35 °С и при относительной влажности не более 80 %, и транспортироваться при воздействии климатических факторов при транспортировании для условий хранения 3 по ГОСТ 15150 при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С и при относительной влажности не более 80 %.

Рис. 5 Firstaid маска медицинская трехслойная, по ТУ 32.50.50-010-40393587-2020, размер (ширина x длина) 9,5 см x 17,5 см, первичная упаковка - пакет полимерный, цветовое решение сине-зеленое (сторона 1).

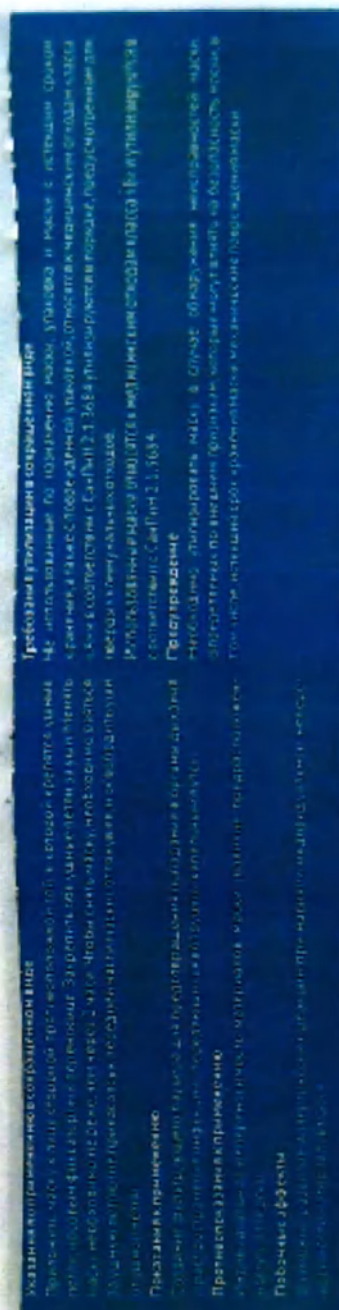


Рис. 6 Firstaid маска медичная трехслойная, по ТУ 32.50.50-010-40393587-2020, размер (ширина x длина) 9,5 см x 17,5 см, первичная упаковка - пакет полимерный, цветовое решение сине-зеленое (сторона 2).



Рис. 7 Firstaid маска медицинская трехслойная, по ТУ 32.50.50-010-40393587-2020, размер (ширина x длина) 9,5 см x 17,5 см, первичная упаковка - пакет полимерный, цветовое решение зеленое (сторона 1).

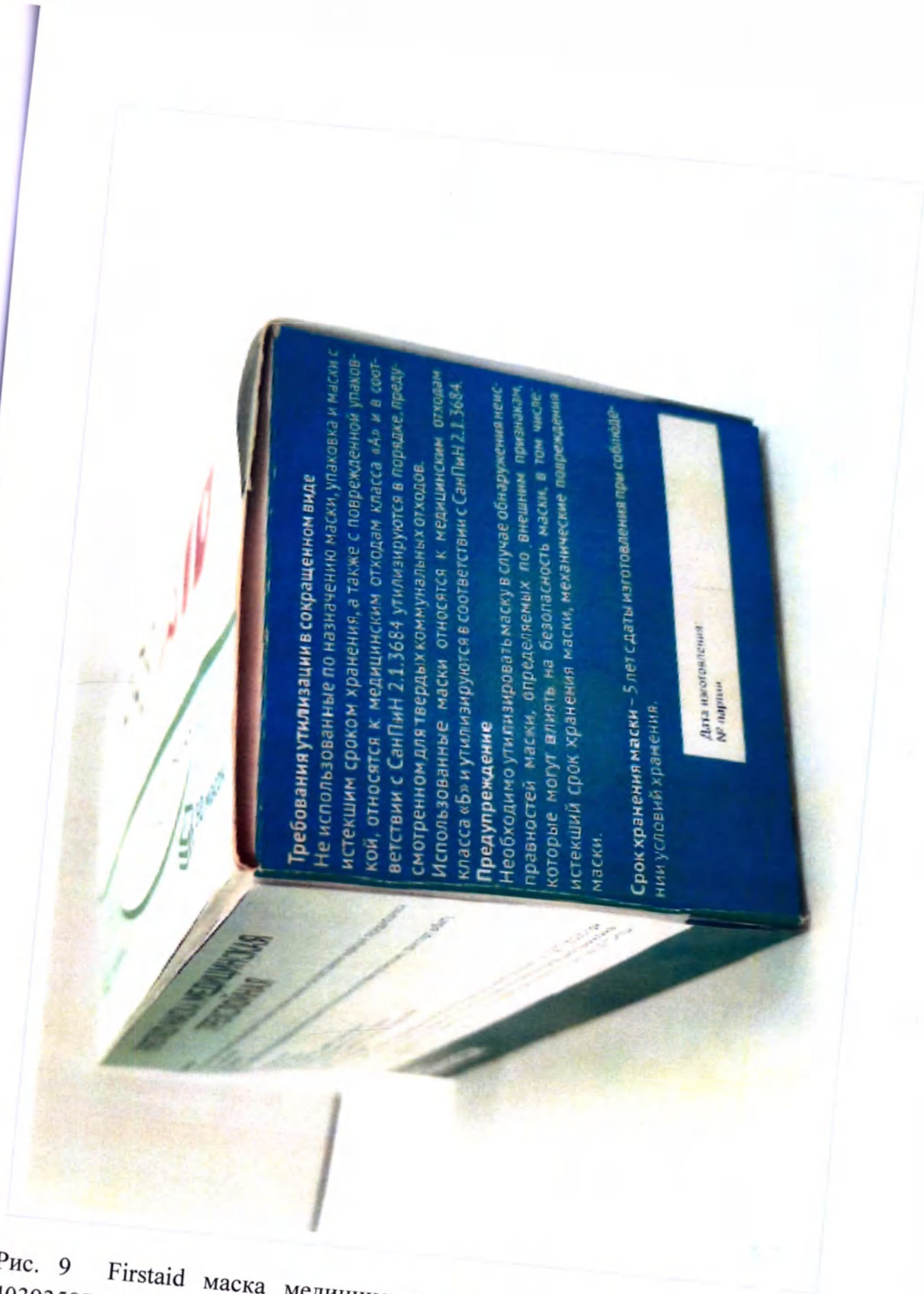


Рис. 9 Firstaid маска медицинская трехслойная, по ТУ 32.50.50-010-40393587-2020, размер (ширина x длина) 9,5 см x 17,5 см, первичная упаковка – коробка картонная, цветовое решение сине-зеленое (сторона 1).



Рис. 10 Firstaid маска медицинская трехслойная, по ТУ 32.50.50-010-40393587-2020, размер (ширина x длина) 9,5 см x 17,5 см, первичная упаковка – коробка картонная, цветовое решение сине-зеленое (сторона 2).

FIRST AID

ПЕРВАЯ ПОМОЩЬ В ВАШЕМ ДОМЕ

FIRSTAID МАСКА МЕДИЦИНСКАЯ
ТРЕХСЛОЙНАЯ



ТРЕХСЛОЙНАЯ



50 масок

FIRSTAID МАСКА МЕДИЦИНСКАЯ
ТРЕХСЛОЙНАЯ

Назначение:
Создание фильтрующего барьера для предотвращения попадания в органы дыхания и распространения инфекции, передающейся воздушно-капельным путем.
Создание барьера для предотвращения распространения инфекции, передающейся контактным путем.
Создание барьера для предотвращения распространения инфекции, передающейся через поверхности.
Создание барьера для предотвращения распространения инфекции, передающейся через предметы.
Создание барьера для предотвращения распространения инфекции, передающейся через воду.
Создание барьера для предотвращения распространения инфекции, передающейся через пищу.
Создание барьера для предотвращения распространения инфекции, передающейся через воздух.
Создание барьера для предотвращения распространения инфекции, передающейся через кровь.
Создание барьера для предотвращения распространения инфекции, передающейся через слюну.
Создание барьера для предотвращения распространения инфекции, передающейся через мочу.
Создание барьера для предотвращения распространения инфекции, передающейся через фекалии.
Создание барьера для предотвращения распространения инфекции, передающейся через пот.
Создание барьера для предотвращения распространения инфекции, передающейся через слезы.
Создание барьера для предотвращения распространения инфекции, передающейся через слезоточивую железу.
Создание барьера для предотвращения распространения инфекции, передающейся через слезоточивую железу.
Создание барьера для предотвращения распространения инфекции, передающейся через слезоточивую железу.

50 масок

Рис. 11 Firstaid маска медицинская трехслойная, по ТУ 32.50.50-010-40393587-2020, размер (ширина x длина) 9,5 см x 17,5 см, первичная упаковка – коробка картонная, цветовое решение сине-зеленое (вид сверху).

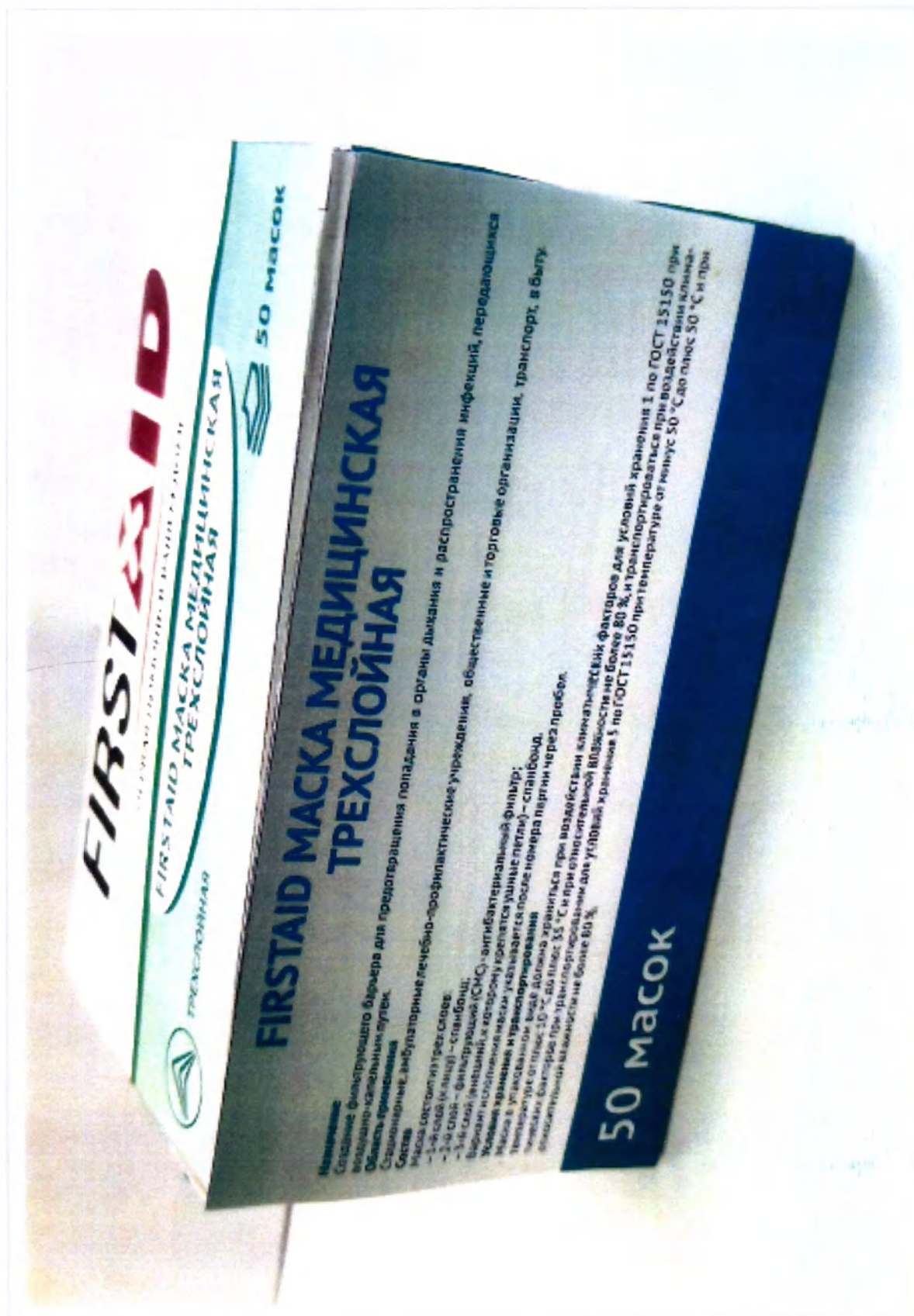


Рис. 12 Firstaid маска медицинская трехслойная, по ТУ 32.50.50-010-40393587-2020, размер (ширина х длина) 9,5 см х 17,5 см, первичная упаковка – коробка картонная, цветовое решение сине-зеленое (сторона 3).

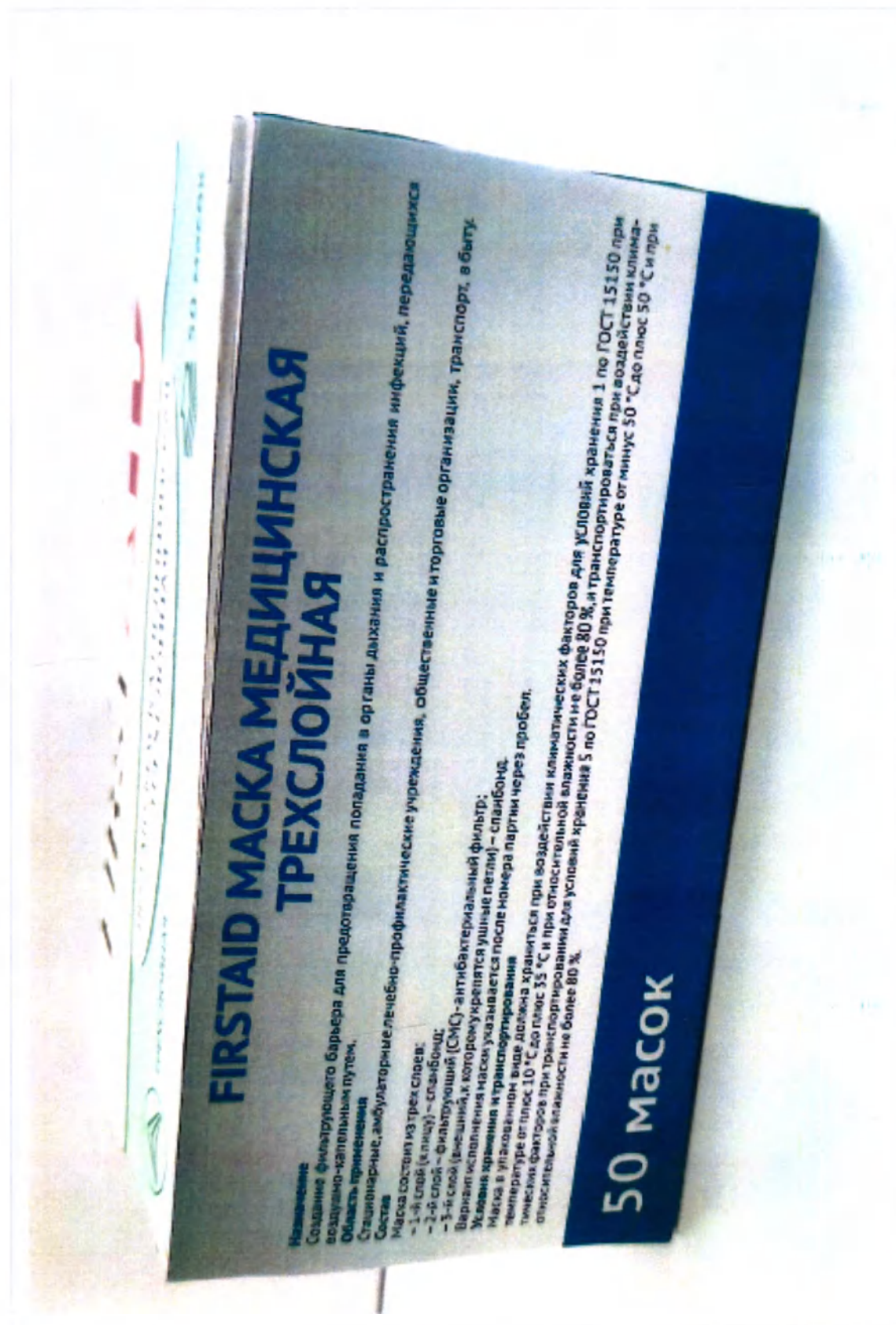


Рис. 13 Firstaid маска медицинская трехслойная, по ТУ 32.50.50-010-40393587-2020, размер (ширина x длина) 9,5 см x 17,5 см, первичная упаковка – коробка картонная, цветовое решение сине-зеленое (сторона 3).



Рис. 14 Firstaid маска медицинская трехслойная, по ТУ 32.50.50-010-40393587-2020, размер (ширина x длина) 9,5 см x 17,5 см, первичная упаковка – коробка картонная, цветовое решение сине-зеленое (сторона 4).

Указания по применению в сокращенном виде

Приложить маску к лицу стороной противоположной той, к которой крепятся ушные петли, носовым фиксатором к переносице. Закрепить обе ушные петли за уши. Менять маску необходимо не реже, чем через 2 часа. Чтобы снять маску, необходимо взяться за ушную петлю (не прикасаясь к передней части маски), оттянув её, и освободить уши от ушной петли.

Показания к применению

Создание фильтрующего барьера для предотвращения попадания в органы дыхания и распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

Противопоказания к применению

Индивидуальная непереносимость материалов маски (наличие предрасположенности к аллергии).

Побочные эффекты

Возможно развитие аллергических реакций при наличии индивидуальной непереносимости материалов маски.

ИЗДЕЛИЕ НЕСТЕРИЛЬНО, НЕ ПОДЛЕЖИТ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ
НЕТОКСИЧНО
ИЗДЕЛИЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Рис. 15 Firstaid маска медицинская трехслойная, по ТУ 32.50.50-010-40393587-2020, размер (ширина x длина) 9,5 см x 17,5 см, первичная упаковка – коробка картонная, цветовое решение сине-зеленое (сторона 4).



Рис. 16 Firstaid маска медицинская трехслойная, по ТУ 32.50.50-010-40393587-2020, размер (ширина x длина) 9,5 см x 17,5 см, первичная упаковка – коробка картонная, цветовое решение зеленое (вид сверху).

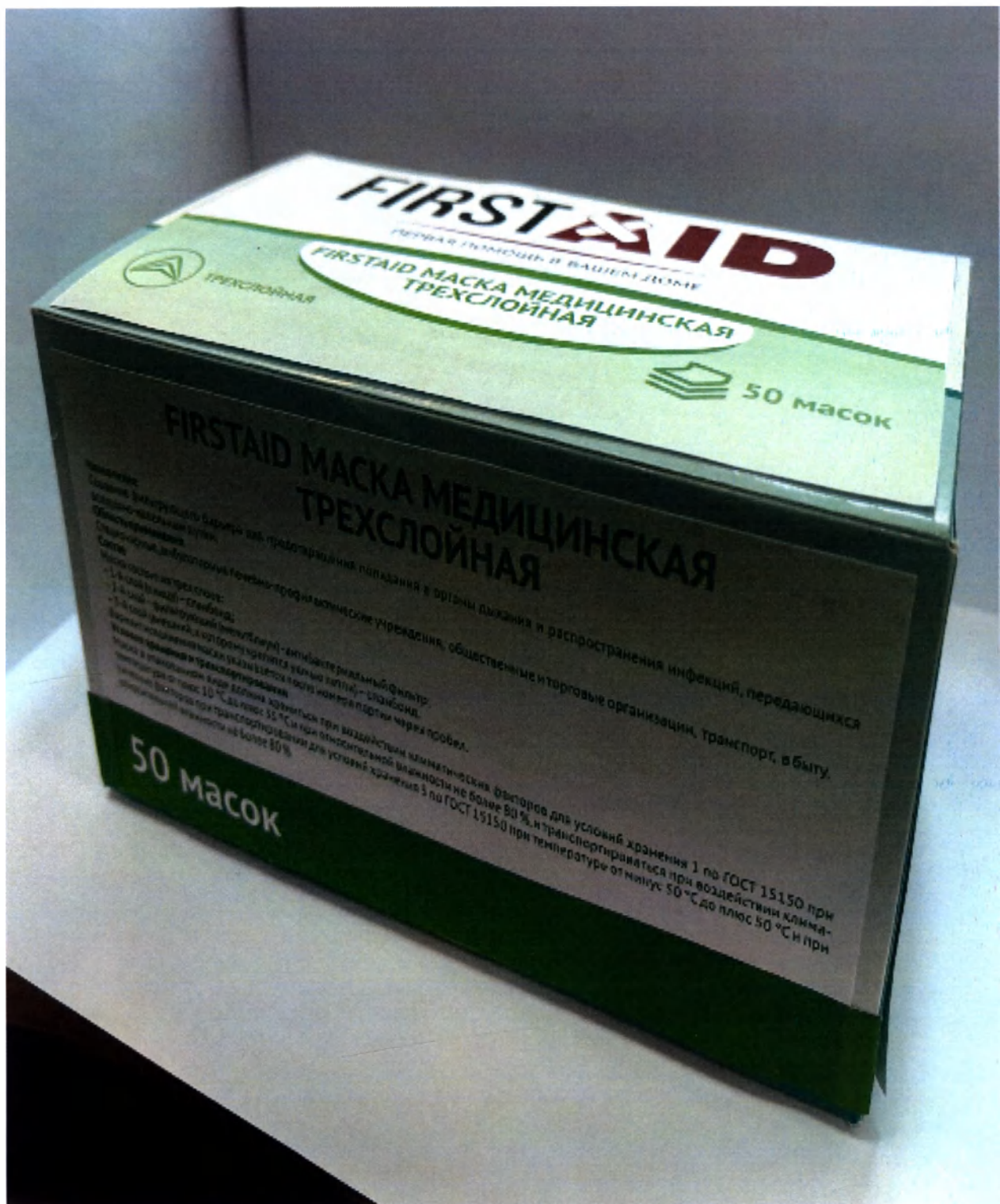


Рис. 17 Firstaid маска медицинская трехслойная, по ТУ 32.50.50-010-40393587-2020, размер (ширина x длина) 9,5 см x 17,5 см, первичная упаковка – коробка картонная, цветовое решение зеленое (сторона 1).

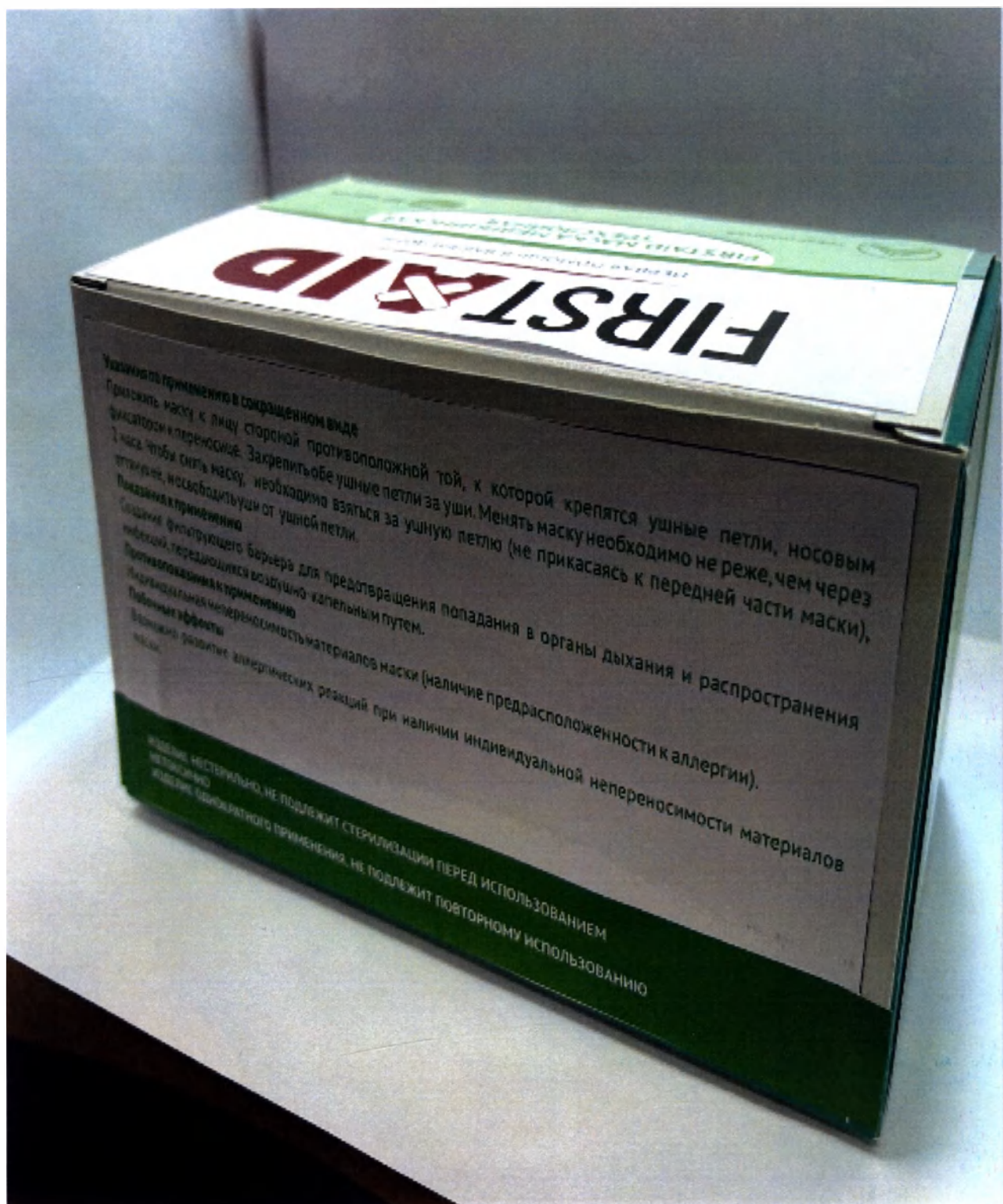


Рис. 18 Firstaid маска медицинская трехслойная, по ТУ 32.50.50-010-40393587-2020, размер (ширина x длина) 9,5 см x 17,5 см, первичная упаковка – коробка картонная, цветовое решение зеленое (сторона 2).



Рис. 19 Firstaid маска медицинская трехслойная, по ТУ 32.50.50-010-40393587-2020, размер (ширина х длина) 9,5 см х 17,5 см, первичная упаковка – коробка картонная, цветовое решение зеленое (сторона 3).

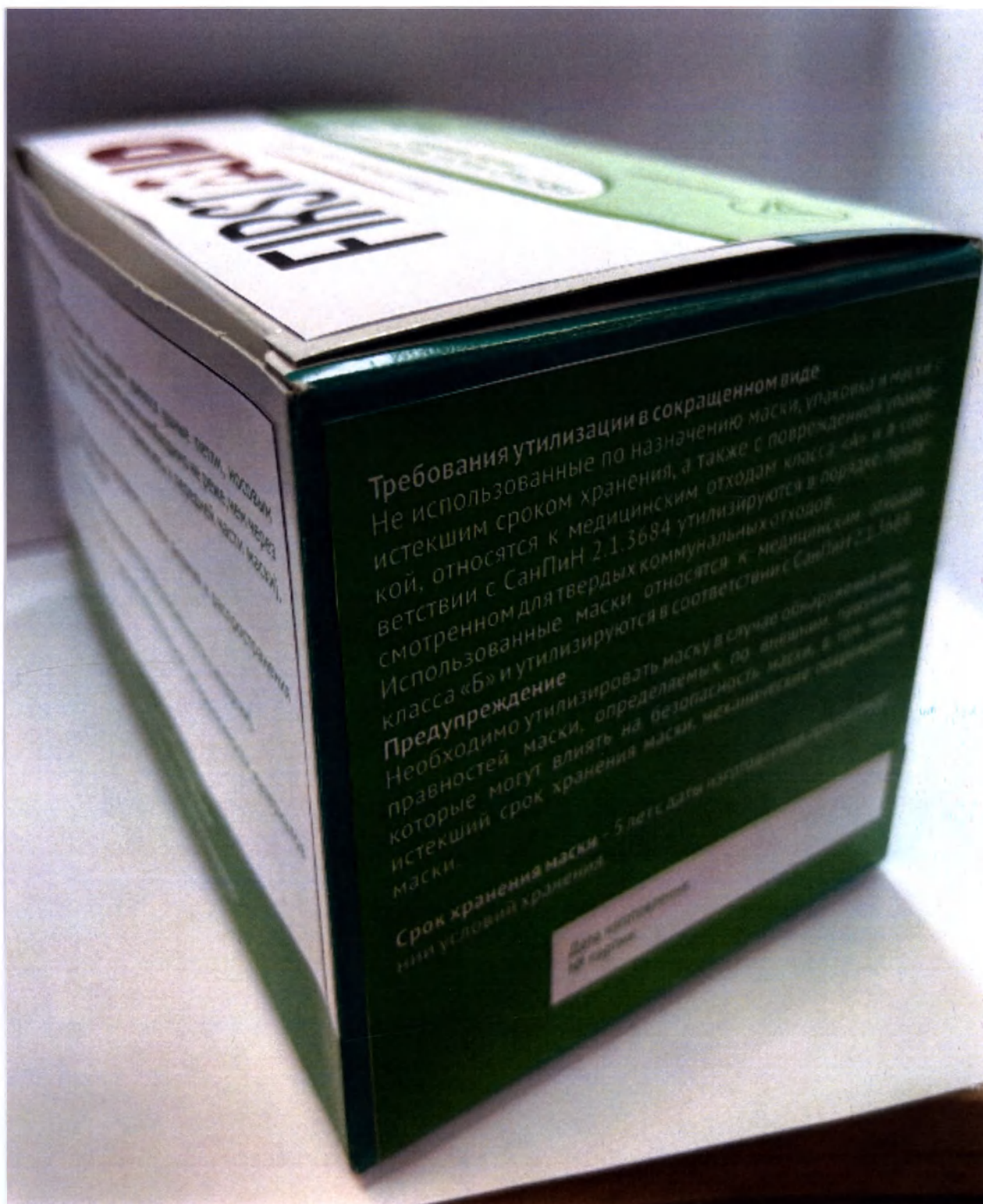


Рис. 20 Firstaid маска медицинская трехслойная, по ТУ 32.50.50-010-40393587-2020, размер (ширина x длина) 9,5 см x 17,5 см, первичная упаковка – коробка картонная, цветовое решение зеленое (сторона 4).

FIRSTAID

Производитель, адреса мест производства

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод», Россия, 243413, Брянская область, Почепский муниципальный район, городское поселение Рамасухское, территория Северная промзона, строение 2/2А, строение 2/2Б

Организация для принятия претензий от потребителей и направления сообщений о нежелательных событиях

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод», Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25. Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10, <http://www.endopharm.ru>; e-mail: mez@endopharm.ru

FIRSTAID маска медицинская трехслойная

200 пакетов по 10 масок

Состав

Маска состоит из трех слоев:

- 1-й слой (клицу) – спанбонд;
- 2-й слой – фильтрующий (СМС) – антибактериальный фильтр;
- 3-й слой (внешний, к которому крепятся ушные петли) – спанбонд.

Вариант исполнения маски указывается после номера партии через пробел.

Условия хранения и транспортирования

Маска в упакованном виде должна храниться при воздействии климатических факторов для условий хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 10 °С до плюс 35 °С и при относительной влажности не более 80 %, и транспортироваться при воздействии климатических факторов при транспортировании для условий хранения 5 по ГОСТ 15150 при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С и при относительной влажности не более 80 %.

Требования утилизации в сокращенном виде

Не использованные по назначению маски, упаковка и маски с истекшим сроком хранения, а также с поврежденной упаковкой, относятся к медицинским отходам класса «А» и в соответствии с СанПиН 2.1.3684 утилизируются в порядке, предусмотренном для твердых коммунальных отходов.

Использованные маски относятся к медицинским отходам класса «Б» и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Срок хранения маски – 5 лет с даты изготовления при соблюдении условий хранения.

FIRSTAID маска медицинская трехслойная, по ТУ 32.50.50-010-40393587-2020, размер (ширина х длина) 9,5 см х 17,5 см

Тип I по ГОСТ Р 58396-2019

ру

Изделие однократного применения, не подлежит повторному использованию
Изделие нестерильно. Не подлежит стерилизации перед использованием

Дата изготовления:

№ партии:



Место зарезервировано
для штрихового кода

Рис. 21 Firstaid маска медицинская трехслойная, по ТУ 32.50.50-010-40393587-2020, размер (ширина х длина) 9,5 см х 17,5 см, транспортная упаковка – этикетка на короб, цветовое решение сине-зеленое.

FIRSTAID

Производитель, адрес мест производства:
 Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский энциклопедный завод», Россия, 243413, Брянская область,
 Почепский муниципальный район, городское поселение Рыбаское, территория Северная промышленная, строения 2/7А, строения 2/7Б.
Организация для принятия претензий от потребителей и направления сообщений о негативных событиях:
 Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский энциклопедный завод», Россия, 109052,
 г. Москва, ул. Новослободская, д. 25. Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10. <http://www.encyclopart.ru>, e-mail: mez@encyclopart.ru

FIRSTAID маска медицинская трехслойная

200 пакетов по 10 масок

Состав

Маска состоит из трех слоев:

- 1-й слой (внешний) – спанбонд;
- 2-й слой – фильтрующий (мелкопористый) нетканый материал;
- 3-й слой (внутренний) – спанбонд.

Вариант исполнения маски указывается после номера партии через пробел.

Условия хранения и транспортирования

Маска в упакованном виде должна храниться при воздействии климатических факторов для условий хранения 1 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 10 °С до плюс 35 °С и при относительной влажности не более 80 %, и транспортироваться при воздействии климатических факторов при транспортировании для условий хранения 5 по ГОСТ 15150 при температуре от минус 50 °С до плюс 30 °С при относительной влажности не более 80 %.

Требования к упаковке и маркировке

Не использованные по назначению маски, упакованные в соответствии с СанПиН 2.1.1.584 утилизируются в порядке, предусмотренном для отходов коммунального назначения.

Использованные маски утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.1.584.

Срок хранения маски – 5 лет со дня изготовления при соблюдении условий хранения.

Место зарезервировано
для штрихового кода



Дата изготовления:

№ партии:

FIRSTAID маска медицинская трехслойная, по ТУ 32.50.50-010-40393587-2020, размер (ширина x длина) 9,5 см x 17,5 см
 Тип 1 по ГОСТ Р 58396-2019

Изделие однократного применения, не подлежит повторному использованию.
 Изделие нестерильное. Не подлежат стерилизации перед использованием.

Рис. 22 Firstaid маска медицинская трехслойная, по ТУ 32.50.50-010-40393587-2020, размер (ширина x длина) 9,5 см x 17,5 см, транспортная упаковка – этикетка на короб, цветовое решение зеленое.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 23 листа(ов).
Начальник управления по
внедрению и регистрации ЛП ФГУП
«Московский эндокринный завод»

О.В. Баклыкова

« 02 » 02 2024 года

