



ПОТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «ГРАНИ»

В.А. Занин

27 апреля 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (полная)

Маска медицинская одноразовая, нестерильная по ТУ 32.50.50-005-35196086-2020 варианты исполнения:

Маска медицинская одноразовая, нестерильная по ТУ 32.50.50-005-35196086-2020 (голубая)

**Маска медицинская одноразовая, нестерильная по ТУ 32.50.50-005-35196086-2020 (белая)
производства ООО «ГРАНИ» (РОССИЯ)
НЕСТЕРИЛЬНО.**

Маска соответствует ГОСТ Р 58396-2019 ТИП 1

Цвет: белый, голубой (указано на упаковке)

В зависимости от потенциального риска применения маска относится к классу 1 по ГОСТ 31508-2012

Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12065 от 25 сентября 2020 года

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Маска предназначена для фильтрации воздуха при дыхании, в целях обеспечения барьера для передачи инфекционных агентов, капель и частиц, как от носителя маски к другим людям, так и для защиты верхних дыхательных путей носителя маски от инфекционных агентов, капель и частиц, передающихся воздушно-капельным путем.

Маска рекомендуется для применения в клиниках, амбулаториях, условиях работы бригад скорой помощи, на производстве, в офисах, в домашних условиях.

При дыхании, маска должна закрывать нос и рот пользователя, в том числе медицинского работника, при этом, не препятствуя нормальному дыханию.

Изделие одноразового использования.

Показания к применению: для фильтрации воздуха при дыхании, в целях обеспечения барьера для передачи инфекционных агентов, капель и частиц, как от носителя маски к другим людям, так и для защиты верхних дыхательных путей носителя маски от инфекционных агентов, капель и частиц, передающихся воздушно-капельным путем.

Противопоказания к применению: индивидуальная непереносимость к применяемым материалам.

Возможные побочные действия: возможны кожные аллергические реакции, при появлении которых следует прекратить применение изделия.

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Маска выпускается 3-х слойная, на резинке, с носовым фиксатором.

-размер (17,5±1,2) см x (9,5±0,7) см

Масса маски, г 2,6 ± 0,5

Маска изготовлена из следующих материалов:

Материалы нетканые из полипропиленовых волокон «Спанбонд» (поверхностная плотность 18 г/м², 22 г/м²) производства ООО «Котовский завод нетканых материалов», Россия: *внешние слои*;

Краситель: Концентрат-краситель PP5FA6051F /синий (голубой) производства ООО «Габриэль Хеми-Рус-2» (Россия)

Материал белого цвета изготавливаются без использования красителя.

- Нетканый материал марки «Melt Blown UVMILK» (100% полипропилен) (поверхностная плотность 25 г/м²), по ТУ 13.95.10-018-74347995-2019 производства ООО "ЮВМилк", Россия: *внутренний слой*;

Материал белого цвета изготавливаются без использования красителя.

- Резинка: Нить латексная оплетенная. ТУ 139613-001-20427775-2018 производства ООО «ПКФ «Тринити», Россия

- Твист лента с проволокой 2,8±0,2 мм по ТУ 224520-001-27518574-2014 производства ООО «КОМПАНИЯ КЛИП ЛЕНТА». (Носовой фиксатор)

Материалы маски имеют кратковременный контакт с неповрежденными кожными покровами

3. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Маска представляет собой трехслойное, прямоугольное, изделие, которое состоит из внешних слоев из нетканого материала Спанбонд и промежуточного внутреннего слоя из нетканого материала «Melt Blown UVMILK». По центру маска имеет три односторонние складки.

Маска фиксируется на лице с помощью заушных резинок.

В верхней части маски расположен гибкий носовой фиксатор, предназначенный для плотного прилегания к области носа в зависимости от его анатомических параметров.

Таким образом, за счёт своих размеров, наличием складок и растягивающихся заушных петель маски подходит для любого размера лица взрослого человека.

Маска нестерильная, стерилизация и (или) дезинфекция перед использованием не требуется.

4. ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

При надевании одноразовой маски выполните следующие шаги:

- Расположите одноразовую маску перед лицом, удерживая ее за заушные резинки.
- Заведя заушные резинки за уши, наденьте одноразовую маску, чтобы нос и рот оказались закрытыми.
- Слегка продавите пальцами носовой фиксатор слева и справа от носа для более плотного расположения маски на лице.
- После использования снимите маску за заушные резинки и положите её в контейнер или пакет для сбора отходов.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Фильтрационная эффективность и защитные свойства маски нарушаются при ее намокании, разрыве или разрыхлении материала. Как только вы почувствовали, что маска стала влажной, сырой - незамедлительно смените ее на новую.

Не следует касаться закрепленной на лице маски.

После снятия маски вымойте руки с мылом.

Маска должна плотно прилегать к лицу.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ХРАНЕНИЯ.

Необходимо соблюдать условия хранения и срок хранения изделия.

Рекомендуется применение маски в течение не более 2-х часов.

Не использовать повторно, только для одноразового применения.

Не допускать контакта с открытым пламенем.

Маска ремонту и техническому обслуживанию: не подлежат

6. УТИЛИЗАЦИЯ

После окончания работ выбросить использованную маску и вскрытую индивидуальную упаковку (пакет) в емкость для медицинских отходов категории Б. Утилизацию масок необходимо проводить согласно СанПиН 2.1.3684-21.

7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ и ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Упакованная продукция должна храниться вдали от солнечного света, огня.

Условия транспортирования и хранения – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150-69 но для температуры от 40°C до минус 40°C.

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.

Гарантийный срок хранения - 3 года.

Средний срок хранения изделия в индивидуальной упаковке при соблюдении условий хранения составляет 5 лет.

Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020

-Изготовитель



-Дата изготовления



- Код партии



-Не стерильно



-Не допускать воздействия солнечного света



-Беречь от влаги



-Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения



- Запрет на повторное применение



ООО «ГРАНИ»

614097. Россия. Пермский край, город Пермь, улица Песчаная, дом 1А,
помещение 1

Телефон: +7 (922) 368-11-42

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 2 лист(ов)

Руководитель организации



Занин В.А.