



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «ГРАНИ»

В.А. Занин

«20» сентября 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маска медицинская одноразовая, нестерильная, трёхслойная, из нетканых материалов по ТУ 32.50.50-008-35196086-2021, варианты исполнения:

Маска медицинская одноразовая, нестерильная, трёхслойная, из нетканых материалов, М-02;
Маска медицинская одноразовая, нестерильная, трёхслойная, из нетканых материалов, М-03.
производства ООО «ГРАНИ» (РОССИЯ)

НЕСТЕРИЛЬНО.

Маска соответствует тип I по ГОСТ Р 58396-2019.

Размер маски - $(17,5 \pm 1,2)$ см x $(9,5 \pm 0,7)$ см

Цвет: белый (указано на упаковке)

Маска на резинке и с носовым фиксатором

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

Регистрационное удостоверение № ____

Комплект поставки:

- Маска в групповой упаковке (в пакете из полиэтиленовой плёнки по ГОСТ 10354-82) по 3 шт., 5 шт., 10 шт., 25 шт., 50 шт., и 100 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт. на пакет.

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, на производстве, в офисах, в домашних условиях. Маска по области медицинского применения относится к вспомогательному и общебольничному медицинскому изделию.

При дыхании, маска должна закрывать нос и рот пользователя, в том числе медицинского работника и пациента, 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: $(17,5 \pm 1,2)$ см x $(9,5 \pm 0,7)$ см. Масса маски, г: $2,6 \pm 0,5$

Эффективность бактериальной фильтрации $\geq 95\%$.

Маска изготовлена из следующих материалов:

Материал нетканый из полипропиленовых волокон «Спанбонд» (поверхностная плотность 18 г/м², 20 г/м²) производства ООО «Котовский завод нетканых материалов», Россия;

Нетканый материал (100% полипропилен) (поверхностная плотность 18 г/м², 20 г/м²) марки СМС, по ТУ 13.95.10-001-87173686-2019 производства ООО «Котовский завод нетканых материалов», Россия;

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

Носовой фиксатор: Твист лента с проволокой $2,8 \pm 0,2$ мм по ТУ 224520-001-27518574-2014 производства ООО «КОМПАНИЯ КЛИП ЛЕНТА»

Все слои белого цвета, изготавливаются без использования красителя

Расположение слоёв:

Наименование изделия	Внешний слой	Средний слой	Внутренний слой
Маска медицинская одноразовая, нестерильная, трёхслойная, из нетканых материалов, М-02	Материал нетканый из полипропиленовых волокон «Спанбонд». Поверхностная плотность 20 г/м ²	Нетканый материал (100% полипропилен), марки СМС. Поверхностная плотность 20 г/м ²	Нетканый материал (100% полипропилен), марки СМС. Поверхностная плотность 20 г/м ²
Маска медицинская одноразовая, нестерильная, трёхслойная, из нетканых материалов, М-03	Материал нетканый из полипропиленовых волокон «Спанбонд». Поверхностная плотность 20 г/м ²	Нетканый материал (100% полипропилен), марки СМС. Поверхностная плотность 18 г/м ²	Материал нетканый из полипропиленовых волокон «Спанбонд». Поверхностная плотность 18 г/м ²

3. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Маска представляет собой трехслойное, прямоугольное, изделие из нетканого материала. По центру маска имеет три односторонние складки.

Маска фиксируется на лице при помощи резинки заушной в виде петли.

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.

Маска имеет кратковременный контакт с неповреждёнными кожными покровами.

4. ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Маска поставляется готовая к применению.

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.

Не использовать повторно, только для одноразового применения.

Не допускать контакта с открытым пламенем.

Маска ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

При возникновении неблагоприятных событий информацию сообщить изготовителю.

6. УТИЛИЗАЦИЯ

Маски после эксплуатации складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21.

Маски не бывшие в употреблении утилизируются как изделия класса А в соответствии с требованием 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 2 ГОСТ 15150-69, но для температуры от +40°C до минус 40°C.

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

При возникновении нежелательных событий информацию сообщить изготовителю.

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.В.