



УТВЕРЖДАЮ
И.В. НАДМИТОВ Р.В.

И.В. НАДМИТОВ
«21» октября 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

МАСКА-РЕСПИРАТОР МЕДИЦИНСКАЯ ОДНОРАЗОВАЯ НЕСТЕРИЛЬНАЯ ИЗ НЕТКАНЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО ТУ 32.99.11-002-0138448965-2022

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маска-респиратор медицинская одноразовая нестерильная из нетканых материалов по ТУ 32.99.11-002-0138448965-2022.

1. Маска-респиратор медицинская одноразовая нестерильная из нетканых материалов по ТУ 32.99.11-002-0138448965-2022- 5/10 шт. в упаковке;

II. Инструкция по применению – 1 шт.

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначенная для обеспечения нормального дыхания и защиты носящего маску-респиратор от попадания крупных частиц (биологических жидкостей) и мелких частиц (бактерий и вирусов) во время вирусной эпидемии.

Область применения: применяются как медицинским персоналом, так и пациентами в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, поликлинических условиях, общественных организациях, а также в домашних условиях.

Потенциальные потребители: медицинские работники, пациенты (как здоровые, так и потенциальные разносчики инфекции). Предназначено для использования потребителями всех возрастных категорий.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная непереносимость компонентов сырья.

4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Рекомендованы для одноразового применения.

Максимальный срок ношения до 3 часов.

Маски-респираторы при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для категории УХЛ 4.2.

В условиях эксплуатации маска-респиратор должна быть нетоксична, отвечать требованиям, предъявляемым к изделиям медицинского назначения и не вызывать при контакте с кожей местно-раздражающих и аллергических эффектов.

5 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Побочные эффекты: побочные эффекты и нежелательные реакции отсутствуют. Тем не менее, респираторы следует использовать с осторожностью людям с ярко выраженной индивидуальной непереносимостью (аллергией) на отдельные компоненты изделия. В случае возникновения

аллергических реакций на коже (зуд, покраснение, раздражение) необходимо прекратить использование изделия и немедленно обратиться к медицинскому специалисту.

6 ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Маска-респиратор не взаимодействует с другими медицинскими изделиями.

7 ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В комплект поставки маски-респиратора должно входить:

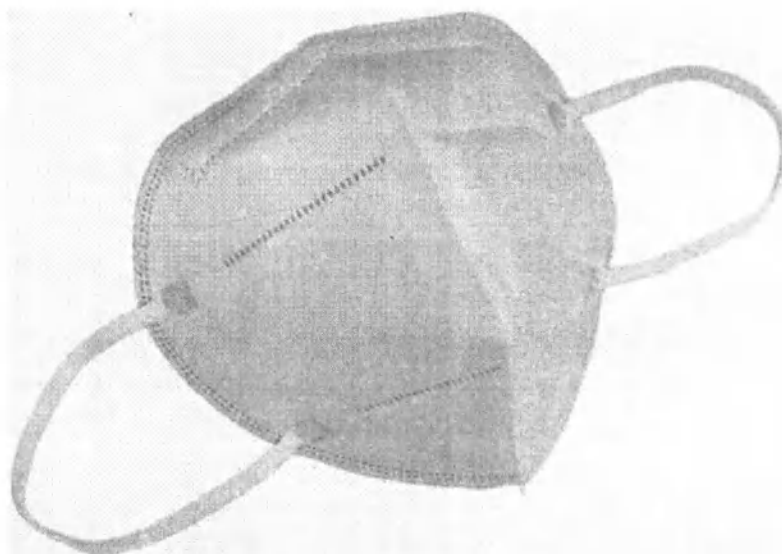
- изделие в индивидуальной упаковке с нанесенной этикеткой (маркировкой).
- в индивидуальную полиэтиленовую упаковку вкладывается 5 или 10 штук изделий;
- на транспортную упаковку наносится этикетка (маркировка) и вкладывается инструкция по применению, утвержденная в нормативной документации предприятия-изготовителя, количество индивидуальных упаковок согласовывается с заказчиком и устанавливается согласно договору о поставки.

8 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩИЙ ВИД И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маски-респираторы представляют собой складные пятислойные изделия из нетканых материалов. Обязательная часть конструкции маски-респиратора — фильтрующий элемент, который очищает воздух от микроскопических вредоносных частиц не менее чем на 95 %. Для удобства применения предусмотрен встроенный фиксатор в верхней части респиратора для носа из проволоки или гибкой пластмассы, обеспечивающий плотное прилегание и дополнительную защиту, а также фиксирующие резинки (эластичные петли) горизонтального крепления для удобства ношения респиратора на лице и его фиксации на ушах пользователя.

Маска-респираторы производят в белом цвете без клапана, с резинкой

Общий вид респираторов:



Длина маски-респиратора, мм	175 ± 10
Ширина маски-респиратора в готовом виде, мм	150 ± 10
Высота маски-респиратора, мм	60 ± 10
Длина носового фиксатора, мм	90 ± 15
Ширина носового фиксатора, мм	1,5 – 5,0
Толщина носового фиксатора, мм	0,3 - 1,2
Длина фиксирующей резинки, мм	175 ± 25
Диаметр резинки, мм	2,5 ± 2,5

9 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для изготовления масок-респираторов использовано сырье и материалы, указанные в ТУ 32.99.11-002-0138448965-2022.

Тип маски-респиратора – I по ГОСТ Р 58396.

Масса маски-респиратора, г $6,5 \pm 0,5$

Поверхностная плотность, г/м² $195,0 \pm 45,0$

Микробиологическая чистота, КОЕ/г не более 30

Дифференциальное давление, Па/см² не более 29,4

Воздухопроницаемость, дм³/м². с, не менее 3300

Конструкция маски-респиратора:

- Первый слой (контактирующий с внешней средой) изготовлен из нетканого материала Спанбонд (100% полипропилен), цвет белый (натуральный), черный, плотность 25 г/м².
- Второй слой (промежуточный) изготовлен из нетканого материала Спанбонд (100% полипропилен), цвет белый (натуральный), черный, плотность 25 г/м².
- Третий слой (фильтрующий слой респиратора) изготовлен из нетканого материала Мельтблаун (100% полипропилен), цвет белый (натуральный), черный, плотность 60 г/м².
- Четвертый слой (фильтрующий слой респиратора) изготовлен из нетканого материала Мельтблаун (100% полипропилен), цвет белый (натуральный), черный, плотность 60 г/м².
- Пятый слой (контактирующий с лицом пользователя) изготовлен из нетканого материала Спанбонд (100% полипропилен), цвет белый (натуральный), черный, плотность 25 г/м².
- Фиксирующий элемент маски-респиратора (резинка) изготовлена из Спандекса полиуретана, покрытого нейлоновой нитью, цвет белый, черный.

Носовой фиксатор изготовлен из ленты из полимерных материалов (Полипропилен 100%), модель клип-лента (clip-band). Краситель белый на основе полипропилена: ПП белый 63776-M1-300.

10 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вскрыть упаковку, вынуть изделие из упаковки.

Взять маску-респиратор руками так, чтобы зажим для носа располагался над маской-респиратором и прижать зажим для носа указательным и средним пальцами к носу.

Повесить ушные петли на уши и отрегулировать так, чтобы было комфортно.

Снизу маску-респиратор прижать плотно к подбородку.

11 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Респираторы хранить в сухом помещении при комнатной температуре от 0°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не более 80 %.

Респираторы должны храниться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Респираторы могут транспортироваться всеми видами транспортных средств в крытых транспортных средствах. При перевозке открытым транспортом изделие защищают от атмосферных осадков.

Условия транспортировки: при температуре от минус 50 °C до плюс 50 °C и относительной влажности воздуха не более 80 %.

Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделий должны обеспечить их сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

12 УПАКОВКА

Изделия укладывают в индивидуальную упаковку - пакет полиэтиленовый по ГОСТ 10354, далее – в транспортную упаковку – коробку из гофрированного картона по ГОСТ 7933, ГОСТ Р 34033, ГОСТ 9481, ГОСТ 9142 или из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901. На транспортную упаковку наносится этикетка (маркировка) и вкладывается инструкция по применению, утвержденная в нормативной документации предприятия-изготовителя, количество индивидуальных упаковок согласовывается с заказчиком и устанавливается согласно договору о поставки.

Масса брутто транспортной упаковки должна быть не более 10 кг.

13 МАРКИРОВКА

На каждую индивидуальную упаковку масок-респираторов должны быть нанесены маркировки с указанием следующей информации:

- наименование изделия и вариант исполнения изделия;
- наименование производителя;
- адрес производителя;
- порядковый номер партии изделий;
- срок годности или знак «Использовать до»;
- номер Технических условий;
- дата изготовления;
- слова «Не стерильно» или знак «Не стерильно»;
- количество изделий в упаковке;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- знак «Беречь от влаги»;
- обозначение «Тип I по ГОСТ Р 58396»
- сведения о материалах;
- знак «Запрет на повторное применение»;
- сведения об условиях хранения;
- не использовать при поврежденной упаковке;
- осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации.

Примечание: допускается совмещение маркировки на русском языке с маркировкой на иностранном языке. Знаки индивидуальной маркировки должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023.

Транспортная маркировка по ГОСТ 14192. На каждую транспортную упаковку масок-респираторов должны быть нанесены маркировки с указанием следующей информации:

- наименование изделия и вариант исполнения изделия;
- наименование производителя;
- адрес производителя;
- срок годности или знак «Использовать до»;
- номер Технических условий;
- дата изготовления;
- слова «Не стерильно» или знак «Не стерильно»;
- количество изделий в упаковке;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- знак «Беречь от влаги»;
- обозначение «Тип I по ГОСТ Р 58396»
- сведения о материалах;
- знак «Запрет на повторное применение»;
- сведения об условиях хранения;
- не использовать при поврежденной упаковке;
- осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации.

Примечание: Знаки, нанесенные на маркировку, должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023.

Расшифровка символов (знаков)



Осторожно! Обратитесь к
сопроводительной
документации



Не использовать при
поврежденной упаковке



Не стерильно



Беречь от влаги



Запрет на повторное
применение



Изготовитель

14 СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности масок-респираторов - 5 лет с даты изготовления при соблюдении требований условий хранения.

Запрещается использование маску-респиратор по истечении срока годности.

15 ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После применения маску-респиратор утилизировать по СанПиН 2.1.3684-21 как отход класса А.

16 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальный предприниматель Надмитов Ратмир Викторович (ИП Надмитов Р.В.)

Юридический адрес: 670013, Республика Бурятия, Октябрьский район, г. Улан-Удэ, ул. Ключевская, д. 152, кв. 5

Фактический адрес: 670042, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Жердева, д. 10 В, стр. 2.

Тел. 8(3012)573303, 89240190303, E-mail: medsiz03@mail.ru

Адрес производства: 670042, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Жердева, д. 10 В, стр. 2.

Тел. 8(3012)573303, 89240190303, E-mail: medsiz03@mail.ru

17 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маски-респираторы имеют полностью законченную конструкцию.

Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

18 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие масок-респираторов всем требованиям.

ТУ 32.99.11-002-0138448965-2022 при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных техническими условиями.

Гарантийный срок годности масок-респираторов – 5 лет с даты изготовления.

Процито, пронумеровано

нет

) ЛИСТОВ

