

**УТВЕРЖДАЮ**

Директор  
ООО «Эвтекс»



**Е.В. Бородина**

«19» 12 2015г.

### ***Инструкция по применению***

Маска медицинская нестерильная одноразовая по ТУ 9398 – 011 – 14959781  
– 2015 следующих размеров: 8,0см х 14,0см; 9,5см х 14,5см; 9,5см х  
17,5см.

2015

## **1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Маска медицинская нестерильная одноразовая по ТУ 9398 – 011 – 14959781 – 2015 следующих размеров: 8,0см x 14,0см; 9,5см x 14,5см; 9,5см x 17,5см (далее по тексту - маска / изделие).

## **2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Маска может быть использована в стационарных и амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, общественных организациях, на транспорте во время эпидемий, а также в домашних условиях.

## **3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Предназначена для наружного закрытия носовой и ротовой полости в целях предупреждения внешнего инфицирования человека и передачи инфекции от больного в окружающую среду.

Маска может быть использована в стационарных и амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, общественных организациях, на транспорте во время эпидемий, а также в домашних условиях.

## **4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия. Изготовлено из сертифицированных материалов. Раздражающее и аллергическое воздействие на кожу пациента отсутствует.

## **5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Маски, превышающие срок хранения, использовать нельзя.

Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению.

## **6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства, включают, в числе прочих:

- аллергическая реакция, ввиду непереносимости пациента.

## **7. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ**

Маски сочетаются со всеми медицинскими изделиями, которые применяют в медицинской практики в случаях, отсутствия прямого контакта маски с открытой раневой поверхностью.

## **8. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ**

Распакуйте изделие, освободив его от упаковочного материала.

Наденьте маску на носовую и ротовую полости. Зафиксируйте маску на лице с помощью резинок, а также носовым фиксатор в области переносицы.

Проверьте целостность изделия, методом визуального осмотра.

Применение данного изделия должно полностью соответствовать своему прямому назначению.

## **9. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)**

Гарантийный срок годности маски – 5 лет с даты изготовления.

## 10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Маска должна храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 1 (Л) ГОСТ 15150, но при температуре от 00С до +300С. Маска должна храниться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Маска может транспортироваться всеми видами транспортных средств в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ 7000 и правилами перевозки грузов действующими на данном виде транспорта. Транспортирование морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Условия транспортировки по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

## 11. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Производитель: ООО «ЭВТЕКС»

Россия, 153025, Ивановская область, г. Иваново, ул. Тимирязева, д.1

Место производства: Россия, 155040, г.Тейково Ивановской области, ул.Западная д.8.

## 12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

. Основные линейные размеры маски должны соответствовать величинам, указанным в таблице 1.

Таблица 1.

| Ширина<br>маски в готовом<br>виде, см | Длина<br>маски, см | Ширина<br>маски в<br>расправленном<br>виде, см | Длина<br>носового<br>фиксатора, см | Длина<br>фиксирующей<br>резинки, см |
|---------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|
| $9,5 \pm 1,0$                         | $17,5 \pm 1,0$     | $18,0 \pm 2,0$                                 | $9,5 \pm 1,5$                      | $14,5 \pm 2,0$                      |
| $9,5 \pm 1,0$                         | $14,5 \pm 1,0$     | $18,0 \pm 2,0$                                 | $9,5 \pm 1,5$                      | $10,5 \pm 2,0$                      |
| $8,0 \pm 1,0$                         | $14,0 \pm 1,0$     | $16,0 \pm 2,0$                                 | $9,0 \pm 1,5$                      | $11,5 \pm 2,0$                      |

По функциональным свойствам маска должна соответствовать требованиям, указанным в таблице 2.

Таблица 2.

| Наименование параметров                                                                                      | Значения параметров          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| 1. Масса изделия, г                                                                                          | $3,5 \pm 0,5$                |
| 2. Поверхностная плотность, г/м <sup>2</sup>                                                                 | не менее 30,0                |
| 3. Разрывная нагрузка основы в продольном направлении, кгс:<br>- в сухом состоянии<br>- во влажном состоянии | не менее 5,0<br>не менее 4,5 |
| 4. Паропроницаемость, мг/см <sup>2</sup> *час                                                                | не менее 4,5                 |

## 13. ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В комплект поставки Масок должно входить:

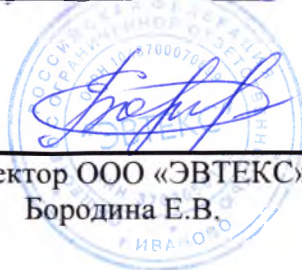
- Маска одного размера в количестве 1 шт., 2 шт., 3 шт., 5 шт., 10 шт., 15 шт., 30 шт., 50 шт. или 100 шт. в потребительской упаковке - 1 уп.
- Этикетка - 1 шт.

#### **14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ**

На территории Российской Федерации все медицинские отходы должны быть утилизированы в соответствии с действующими правилами и нормами в лечебных учреждениях согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Сшито и заверено печатью 4

( с. 1 ) листе 2



Директор ООО «ЭВТЕКС»  
Бородина Е.В.