

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор



К.С. Кремененко

Г.

МАСКИ МЕДИЦИНСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ

по ТУ 32.50.50- 013-44143775-2024

Инструкция по применению

Назначение изделия: «Маски медицинские одноразовые нестерильные по ТУ 32.50.50-013-44143775-2024» (далее изделие, маски) предназначены для защиты медицинского персонала и пациентов от переноса микроорганизмов, крови, биологических жидкостей и взвешенных в воздухе частиц во время медицинских, хирургических, стоматологических и изоляционных процедур.

Маски являются одноразовым, нестерильным и не стерилизуемым изделием.

Продолжительность использования изделий набора – не более 3-х часов.

Область применения: Изделие предназначено для применения в стационарных и амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, общественных организациях, а также в домашних условиях.

Потенциальные потребители – медицинский персонал любой квалификации, пациенты.

Описание: Маски по внешнему виду представляют собой трехслойные изделия прямоугольной формы с тремя односторонними складками в области рта для возможности разговора во время работы. В верхней части изделия расположен гибкий носовой фиксатор. Для фиксации маски на лице, по углам маски могут быть закреплены эластичные резинки или завязки. Маски могут быть представлены с защитным экраном, расположенным в её верхней части, для предотвращения попадания потенциально опасных жидкостей.

Показание к применению: необходимо применять при диагностическом осмотре, терапевтических процедурах, медицинских исследованиях, требующих соблюдения требований по защите пациента/медицинского работника от перекрестной инфекции.

Противопоказания: Индивидуальная непереносимость материалов.

Побочное действие: при индивидуальной непереносимости материалов, возможно развитие аллергической реакции.

Меры предосторожности:

-Продолжительность использования изделий – не более 3-х часов.

-Утилизировать после использования.

-Не использовать повторно.

-Запрещено использование не по назначению.

-Изделия должны оставаться сухими в процессе использования и должны быть заменены при намокании с целью предупреждения развития микроорганизмов.

Информация о материалах представлена в таблице 1.

Таблица 1 Материалы, используемые для производства масок

№ п/п	Название материала	Поверхностная плотность	Производитель	Назначение в составе изделия
1	2	3	4	5
1.	Полимерное нетканое полотно SSS (100% полипропилен)	22 ±8	ООО «Авгол»	Внешний слой маски (контактирующий с лицом)
2.	Полимерное нетканое полотно SSS (100% полипропилен)	22 ±8		Внешний слой маски (контактирующий с внешней средой)
3.	Нетканый материал Мельтблаун (100% полипропилен)	22 ±8		Внутренний слой маски
4	Нетканый материал SSMMS (100% полипропилен) (цвет: белый)	22 ±8		Внутренний слой маски
5	Резинка круглая 3,0 мм (85% полиамид (полиэфир), 15% эластан)	-	ИП Семендяева А.А.	Фиксирующий элемент маски (резинка)
6	Завязки, 1,0 см полотно нетканое термоскрепленное «спанбонд» из полипропиленовых волокон марки SSS с маркировкой "Spanlab" окрашенное с добавками ТУ 8390-001-50391750-2014	25	ООО «Спанлаб»	Фиксирующий элемент маски (завязки)

7.	Носовой фиксатор - Твист лента из полипропилена	-	ООО "Компания клип лента"	Носовой фиксатор
8.	Краситель белый	-	ООО «НИКАТОР»	Краситель
	Краситель голубой			Краситель
	Краситель розовый			Краситель
9	Поликарбонат	толщина 0,2 мм	ООО Медлайн	Защитный экран

Изделие не содержит в своем составе лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Комплект поставки: Маски медицинские одноразовые нестерильные по ТУ 32.50.50-013-44143775-2024 в составе:

1. Варианты исполнения маски:

- Маска медицинская трехслойная с защитным экраном, одноразовая, нестерильная, белая, в потребительской упаковке: в пакете по 1 шт/уп.; 10 шт/уп; 50 шт/уп; 100 шт/уп.
- Маска медицинская трехслойная с защитным экраном, одноразовая, нестерильная, голубая, в потребительской упаковке: в пакете по 1 шт/уп.; 10 шт/уп; 50 шт/уп; 100 шт/уп.
- Маска медицинская трехслойная с защитным экраном, одноразовая, нестерильная, розовая, в потребительской упаковке: в пакете по 1 шт/уп.; 10 шт/уп; 50 шт/уп; 100 шт/уп.
- Маска медицинская трехслойная с защитным экраном, одноразовая, нестерильная, белая, в потребительской упаковке: в картонном диспенсере по 25 шт/уп, 50 шт/уп, 100 шт/уп, 200 шт/уп.
- Маска медицинская трехслойная с защитным экраном, одноразовая, нестерильная, голубая, в потребительской упаковке: в картонном диспенсере по 25 шт/уп, 50 шт/уп, 100 шт/уп, 200 шт/уп.
- Маска медицинская трехслойная с защитным экраном, одноразовая, нестерильная, розовая, в потребительской упаковке: в картонном диспенсере по 50 шт/уп, 100 шт/уп, 200 шт/уп.
- Маска медицинская трехслойная с заушными петлями, одноразовая, нестерильная, белая, в потребительской упаковке: в пакете по 1 шт/уп.; 10 шт/уп; 50 шт/уп; 100 шт/уп.
- Маска медицинская трехслойная с заушными петлями, одноразовая, нестерильная, голубая, в потребительской упаковке: в пакете по 1 шт/уп.; 10 шт/уп; 50 шт/уп; 100 шт/уп.
- Маска медицинская трехслойная с заушными петлями, одноразовая, нестерильная, розовая, в потребительской упаковке: в пакете по 1 шт/уп.; 10 шт/уп; 50 шт/уп; 100 шт/уп.
- Маска медицинская трехслойная с заушными петлями, одноразовая, нестерильная, с рисунками, в потребительской упаковке: в пакете по 1 шт/уп.; 10 шт/уп; 50 шт/уп; 100 шт/уп.
- Маска медицинская трехслойная с заушными петлями, одноразовая, нестерильная, белая, в потребительской упаковке: в картонном диспенсере по 50 шт/уп, 100 шт/уп, 200 шт/уп..
- Маска медицинская трехслойная с заушными петлями, одноразовая, нестерильная, голубая, в потребительской упаковке: в картонном диспенсере по 50 шт/уп, 100 шт/уп, 200 шт/уп..
- Маска медицинская трехслойная с заушными петлями, одноразовая, нестерильная, розовая, в потребительской упаковке: в картонном диспенсере по 50 шт/уп, 100 шт/уп, 200 шт/уп..
- Маска медицинская трехслойная с заушными петлями, одноразовая, нестерильная, с рисунками, в потребительской упаковке: в картонном диспенсере по 50 шт/уп, 100 шт/уп, 200 шт/уп..
- Маска медицинская трехслойная с завязками одноразовая, нестерильная, голубая, в потребительской упаковке: в пакете по 1 шт/уп.; 10 шт/уп; 50 шт/уп; 100 шт/уп.
- Маска медицинская трехслойная с завязками одноразовая, нестерильная, голубая, в потребительской упаковке: в картонном диспенсере по 50 шт/уп; 100 шт/уп, 200 шт/уп

2. Инструкция по применению – 1 экз на транспортную упаковку

Маркировка:

На каждую потребительскую упаковку наборов должна быть нанесена маркировка с указанием:

- 1) Полное наименование медицинского изделия.
- 2) Наименование производителя.
- 3) Тип изделия по ГОСТ Р 58396.
- 4) Адрес производства.
- 5) Телефон.
- 6) Вид маски и цвет.

- 7) Символ «Нестерильно».
- 8) Символ «Запрет на повторное применение».
- 9) Номер партии.
- 10) Обозначение настоящих технических условий.
- 11) Слова «Дата производства».
- 12) Слова «Срок годности».
- 13) Условия утилизации.
- 14) Условия хранения.
- 15) Слова «Способ применения: см. инструкцию по применению»
- 16) Номер регистрационного удостоверения.
- 17) Количество масок.
- 18) Штрих-код.

Допускается наносить дополнительные сведения на этикетку (упаковку).

Транспортная маркировка по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака «Беречь от влаги», «Не допускать воздействия солнечного света», «Верх».

В маркировке, нанесенной на транспортную упаковку масок, должна быть указана маркировка в соответствии с маркировкой потребительской упаковки с дополнением:

– количество потребительских упаковок.

Упаковка: Изделия по 1 шт/уп, или 10 шт/уп или 50 шт/уп, или 100 шт/уп. упаковывают в потребительскую упаковку – в пакет из полиэтилена с липким краем производства или в пакет из полипропилена термосклеенный.

Изделия по 25 шт/уп, 50 шт/уп, 100 шт/уп, 200 шт/уп могут быть упакованы в потребительскую упаковку – картонный диспенсер.

Количество изделий в ящике устанавливается договором о поставке.

Порядок и условия применения:

Перед применением необходимо проверить:

- Целостность упаковки;
- Ознакомиться с информацией на этикетке;
- Проверить срок годности;
- Вскрыть упаковку

Упаковка после вскрытия утилизируется.

-Надевать маску следует так, чтобы она закрывала рот, нос и подбородок.

-При наличии завязок на маске их следует крепко завязать.

-При наличии резинок на маске их следует зафиксировать на ушных раковинах.

-Гибкий носовой фиксатор следует плотно пригнуть по спинке носа.

-Специальные складки на маске необходимо развернуть, придав маске более функциональную форму для плотного прилегания к лицу.

-Если маска стала влажной, ее следует заменить на чистую и сухую. Менять маски не реже чем через 3 часа.

-В случае попадания на маску крови или другой биологической жидкости нужно заменить маску на другую.

Техническое обслуживание: Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Дезинфекция и утилизация: Дезинфекция изделия – не применимо.

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Использованные по назначению наборы утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б.

Не использованные по назначению наборы и наборы с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса А.

Хранение и транспортирование:

Набор, упакованные в соответствии с требованиями ТУ, хранить при температуре от + 5 °С до + 40 °С. Хранение медицинского изделия в одном помещении с летучими едкими веществами, которые могут оказать вредное разрушительное воздействие на изделие, не допускается! Хранить в защищенном от света месте!

Изделия, упакованные в соответствии с требованиями настоящих ТУ, транспортируют любыми видами транспорта с соблюдением следующих условий: температура от + 5 °С до + 40 °С и влажности не более 80%.

Гарантии изготовителя: Изготовитель гарантирует соответствие наборов требованиям настоящих технических условий, при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

Срок годности – 3 года от даты производства. Гарантийный срок хранения – 1 год.

Производитель/Организация, принимающая претензии: Общество с ограниченной ответственностью «София» (ООО «София»)

142100, Россия, Московская область, Г.О. Подольск, г. Подольск, ул. Комсомольская, д.1, помещение 1. тел. +7(495)748-81-34; oosofia20@mail.ru.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(обязательное)

Перечень нормативной документации, на которую даны ссылки

Обозначение документа	Название документа
ГОСТ Р 58396-2019	Маски медицинские. Требования и методы испытаний
ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия.
ГОСТ 2.104-2006	ЕСКД Основные надписи.
ГОСТ Р 2.105-2019	ЕСКД Общие требования к текстовым документам.
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 938.17-70	Кожа. Метод определения паропроницаемости.
ГОСТ Р 58144-2018	Вода дистиллированная. Технические условия.
ГОСТ 3811-72	Материалы текстильные. Ткани, нетканые полотна и штучные изделия. Методы определения линейных размеров, линейной и поверхностной плотностей
ГОСТ 3813-72	Материалы текстильные. Ткани и штучные изделия. Методы определения разрывных характеристик при растяжении
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования"
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 7000-80	Материалы текстильные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 9481-2022	Ящики из гофрированного картона для химических нитей. Технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 23948-80	Изделия швейные. Правила приемки
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 21239-93	Инструменты хирургические. Ножницы. Общие требования и методы испытаний.
ГОСТ 21241-89	Пинцеты медицинские. Общие технические требования и методы испытаний.
ГОСТ 25336-82	Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 12.4.293-2015	Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Маски. Общие технические условия
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ OIML R 76-1-2011	Государственная система обеспечения единства измерений. Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
ГОСТ 34033-2016	Упаковка из картона и комбинированных материалов для пищевой продукции. Технические условия
СП 2.2.3670-20	Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
СанПиН 1.2.3685-21	Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и/или безвредности для человека факторов среды обитания
СП 1.1.1058-01	Санитарные правила «Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования

ГОСТ 12.1.018-93	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Процессы производственные. Общие требования безопасности

Копия верна

Прошито, пронумеровано

7 стр

Генеральный директор



Корсаков К.С.
2024