«УТВЕРЖДАЮ»

ТОО«ЭКО-ФАРМ», Казахстан

Генеральный директор
(должность)

Таласов Г.М.
(имя)

(подпись)

М.П./

«03» июля 2024 г.
(Дата)

Инструкция по применению медицинского изделия

МАСКА МЕДИЦИНСКАЯ ОДНОРАЗОВАЯ ТРЕХСЛОЙНАЯ ИЗ НЕТКАНОГО МАТЕРИАЛА

2024г.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

НАИМЕНОВАНИЕ
Маска медицинская одноразовая трехслойная из нетканого материала (далее-маска (и), изделие).

НАЗНАЧЕНИЕ
Для защиты органов дыхания с целью снижения риска заражения от аллергенов и инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Скорая медицинская помощь, терапия, инфекционные болезни, эпидемиология, лабораторная диагностика, физиотерапия, гинекология, педиатрия, косметология, стоматология, пульмонология, а также для индивидуального применения.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ
Медицинский персонал, пациенты, физические лица

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Необходимость индивидуальной защиты органов дыхания от аллергенов и инфекционных агентов через дыхательные пути во время ситуаций, представляющих опасность для здоровья населения

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Непереносимость, аллергические реакции на материалы изделия.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ
Отеутствуют.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Изделие одноразового применения.
Не использовать более 6-ти часов.
Не использовать повторно.
Маска не должна быть надета наружу и замята внутрь.
Не использовать при повреждении упаковки.
Если маска загрязнена или повреждена, своевременно замените ее.

КЛАССИФИКАЦИЯ
Класс риска: 1
Тип I IR по ГОСТ 58396-2019

ОПИСАНИЕ, ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Описание: маска представляет собой медицинское изделие, состоящее из трех слоев нетканого материала с тремя складками и на эластичных резинках.
Маска имеет средства фиксации из проволоки или гибкой пластмассы, обеспечивающие плотное прилегание и дополнительную защиту.
Для одноразового использования!
Время использования от 2-х до 6 часов.

Основные характеристики

Характеристики	Значение
Габаритные размеры (длина х	175×95

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Характеристики	Значение
ширина), мм	
Количество слоев, шт.	3
Дифференциальное давление , Па/см2	<40
Давление сопровотивляемости брызгам, кПа	16
Масса, г	Не более 10
Эффективность бактериальной фильтрации, %	≥ 98
Микробиологическая чистота, КОЕ/г	≤ 30
Поверхностная плотность общая , в г/м2	Не менее 100 (1 слой/ 2 слой/3 слой)
Прочность резинки при растяжении, Н	Не менее10
Толщина носового фиксатора, мм	0,9-1,1
Допустимое отклонение от заданных значений ±5%	

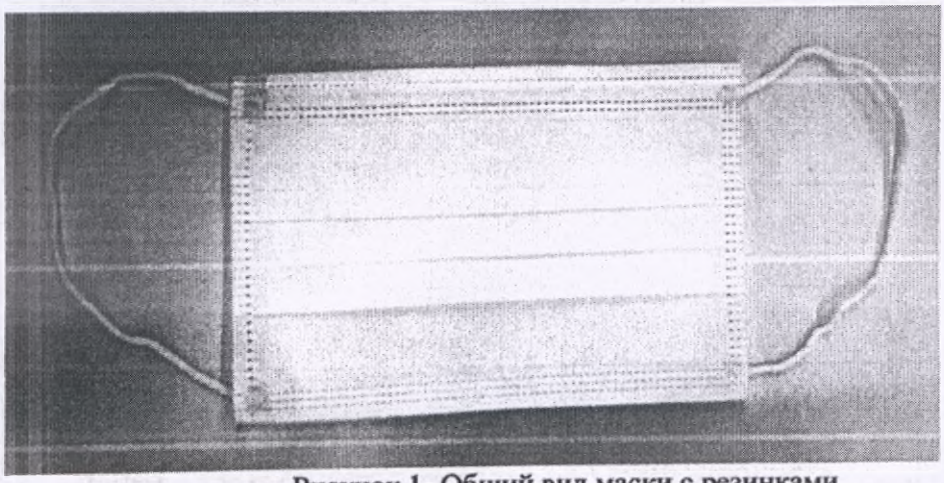


Рисунок 1- Общий вид маски с резинками

Требования к изготовлению

1. Цвет: Белый.
2. На поверхности не должно быть повреждений, масляных пятен, деформации и других явных дефектов.
3. Маски не должны иметь внешних дефектов, таких как: острые края или заусенцы, посторонние включения, пятна, а также механических повреждений поверхности (порезы, просечки, засечки, пробоины и отверстия).
4. Маски должны иметь две резинки по одной с каждой стороны с горизонтальным креплением, чтобы маску можно было снимать или одевать.
5. Надетая маска должна плотно прилегать к лицу, исключая самопроизвольное снятие, закрывая нос, рот и подбородок.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.Маски должны иметь гибкий носовой фиксатор для обеспечения и подбора индивидуальной формы и лучшего прилегания маски к лицу. Фиксатор должен быть устойчив к изгибу на 180°.

7. По центру маски должны быть расположены три односторонние складки для удобства общения.

8. Изделия при эксплуатации, транспортировании и хранении должны быть устойчивы к климатическим воздействиям.

МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Компонент	Материал, марка	Производитель	Контакт
Маска: внешний слой (наружный)	1. МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ МАСОК: СПАНБОНД 50ГР Х 175ММ (НАРУЖН)	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: DONGHO INDUSTRY CO., LTD Корея	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
Маска: внешний слой (прилегающий к лицу)	1. МАТЕРАИЛЫ ДЛЯ МАСОК: СПАНБОНД 25ГР Х 195ММ (ВНУТРЕН)	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: DONGHO INDUSTRY CO., LTD Корея	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
Внутренний слой	1. МЕЛЬТБЛАУН 25ГР Х 175ММ (ФИЛЬТР) В РУЛОНАХ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ МАСОК 3D95: МЕЛЬТБЛАУН 25ГР Х 175ММ (ФИЛЬТР) В РУЛОНАХ	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: DONGHO INDUSTRY CO., LTD МАРКА: DONGHO INDUSTRY CO., LTD Корея	-
Эластичная резинка (Заушная петля)	УШНАЯ ЛЕНТА 3ММ (КРУГЛЫЙ ТИП) В КОРОБКАХ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ МАСОК: УШНАЯ ЛЕНТА 3ММ (КРУГЛЫЙ ТИП) В КОРОБКАХ (700000 М) Состав: 80% нейлон, 20% полиуретановые волокна	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: WOOIL TRADING CO., LTD МАРКА: WOOIL TRADING CO., LTD Корея	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
Носовой фиксатор (для изделий с носовым фиксатором)	НОСОВАЯ ПЕРЕМЫЧКА Пластиковый материал: ПП пластиковая гранула +мастербатч Оцинкованая железная проволока	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: NANJING TRANS WORLD TRADING CO., LTD. Китай	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ИЛИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Лекарственные средства и материалы животного или человеческого происхождения отсутствуют в составе медицинского изделия.

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Не стерильно. Изделие одноразового использования. Не подлежит стерилизации.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

«Маска медицинская одноразовая трехслойная из нетканого материала»:

1. Маска медицинская одноразовая трехслойная из нетканого материала, размером (длина×ширина): 175мм×95мм, цвет белый в групповой упаковке 50 шт./уп.
2. Инструкция по применению- 1шт./уп. (на транспортную упаковку)

УПАКОВКА

Маски упаковываются в количестве 50 штук в групповую тару из полиэтиленовой пленки (пакет), производства ИП «Дос-Ерке», размером 20х 30 см или другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность изделий при транспортировании и хранении.

Групповые упаковки 40 штук упакованы в транспортную упаковку – коробку из гофрированного картона, размером 50*38*26 см.

Рисунок 2 – Групповая упаковка медицинского изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

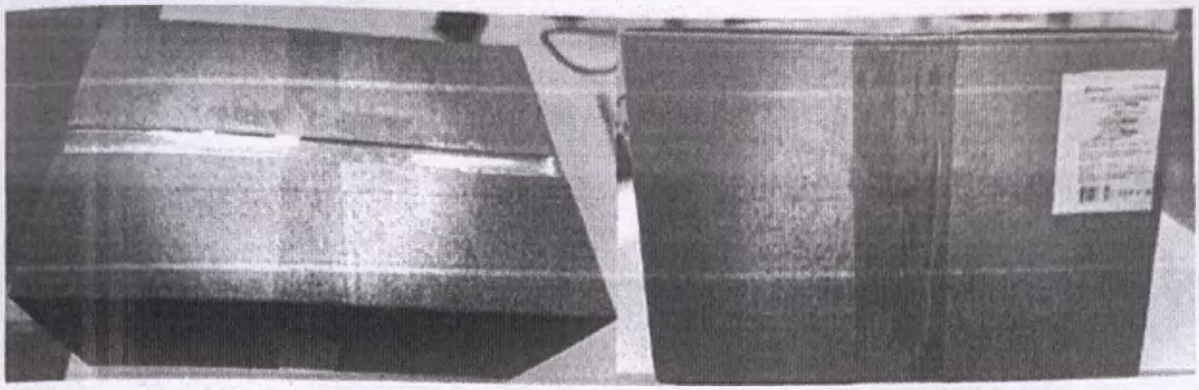


Рисунок 3- Транспортная упаковка медицинского изделия

Транспортная упаковка оклеивается клеевой лентой (скотчем) по ГОСТ 20477-86. По согласованию с потребителем количество медицинских изделий и способы упаковки допускается изменять.

МАРКИРОВКА

На каждой единице групповой упаковки должна быть маркировка, на которой указана следующая информация:

- наименование изделия
- наименование и местонахождение предприятия-изготовителя, его адрес
- наименование уполномоченного представителя производителя, его адрес
- код продукции (при наличии)
- номер серии (партии)
- срок годности
- штриховой код (при наличии)
- тип маски Тип I IR
- количество изделий в упаковке
- условия хранения
- номер регистрационного удостоверения

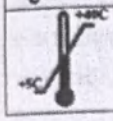
На каждую единицу транспортной упаковки наклеивают этикетку, на которой указана следующая информация:

- наименование изделия
- наименование и местонахождение предприятия-изготовителя, его адрес
- наименование уполномоченного представителя производителя, его адрес
- код продукции (при наличии)
- номер серии (партии)
- срок годности
- штриховой код (при наличии)
- количество изделий в упаковке
- условия хранения
- номер регистрационного удостоверения

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ УКАЗАННЫХ НА МАРКИРОВКЕ

Символ	Расшифровка
	Запрет на повторное применение Медицинское изделие предназначено для однократного использования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Расшифровка
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Не допускать воздействия солнечного света Медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Беречь от влаги. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги
	**Температурный диапазон.** Температурный диапазон, в пределах которого следует хранить медицинское изделие

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Информация, необходимая для проверки правильности установки медицинского изделия и его готовности к безопасной работе по назначению:

1.Расположить маску перед лицом горизонтально, удерживая за крепления.

2.Надеть так, чтобы дыхательные пути оказались закрытыми. При необходимости, взявшись пальцами за верхний и нижний края маски, потянуть в разные стороны для увеличения площади защиты.

3.Слегка надавить пальцами на носовой фиксатор слева и справа от носа для более удобного и плотного расположения маски на лице.

Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия:

Длительность ношения маски варьируется от 2 до 6 часов, в зависимости от внешних условий. В период эпидемий или в лечебных учреждениях рекомендуется использовать маску не более двух часов. В случае, если маска используется для защиты от каких-то техногенных факторов, например, от смога, то время ношения может составлять до 6 часов.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировка и хранение может проводиться любым видом транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с действующими на транспорте каждого вида правилами, утверждёнными в установленном порядке.

Диапазон температур: от +5°С до+40°С.

Изделия должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от +5°С до+40°С в отапливаемом и вентилируемом помещении, не менее 1 м от источников нагрева.

Беречь от влаги и прямых солнечных лучей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие одноразового использования. Не подлежит ремонту. Не подлежит техническому обслуживанию.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет с даты изготовления.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные изделия утилизируются в соответствии с действующим законодательством.

- Использованные изделия относятся к эпидемиологически опасным медицинским отходам класса Б и должны быть утилизированы в соответствии с порядком, предусмотренным СанПиН 2.1.3684-21.
- Изделия, не использованные по прямому назначению по причине окончания срока хранения или других причин, относятся к классу эпидемиологических безопасных отходов, приближенных по составу к твердым бытовым отходам класса А, и утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21.

ТРЕБОВАНИЕ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают при непосредственном контакте вредного влияния на организм человека.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

- EN ISO 14971 «Медицинское оборудование. Применение управления рисками к медицинским устройствам»
- EN ISO 15223-1 «Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования»
- ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»
- EN 14683:2019 « Медицинские маски - требования и методы испытаний»

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Товарищество с ограниченной ответственностью «ЭКО-ФАРМ»

160031, Казахстан, город Шымкент, район Каратау, Жилой массив Тассай, здание №251/2
Телефон: 8(7252)39-10-00
Сайт: office@ecopharm.kz
Адрес места производства: REPUBLIC OF KAZAKHSTAN, SHYMKENT CITY, KARATAU DISTRICT, TASSAI RESIDENTAL AREA, BUILDING №251/2

Республика Казахстан, город Шымкент, Каратауский район, Жилой Массив Тассай, здание №251/2

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

ООО «РегТренд»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

117452, г.Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЗЮЗИНО, Б-Р ЧЕРНОМОРСКИЙ, Д. 17, К. 1, ПОМЕЩ. 5/3/5
Телефон: +7(495) 147-34-57
Сайт: zapros@regtrend.ru

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие масок требованиям настоящего стандарта при соблюдении условий транспортирования и хранения.
Срок хранения – 5 лет.

РЕКЛАМАЦИИ

Товарищество с ограниченной ответственностью «ЭКО-ФАРМ»

160031, Республика Казахстан, г. Шымкент, район Каратау, Жилой массив Тассай, здание №251/2
Телефон: 8(7252)39-10-00
Сайт: office@ecopharm.kz

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение

Маска медицинская одноразовая трехслойная из нетканого материала, в составе:

1. Маска медицинская одноразовая трехслойная из нетканого материала, цвет белый, размер 175х95 мм – 50 шт./уп.
   - Инструкция по применению - 1 шт. (на транспортную упаковку)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«03» декабря 2024 года, я, нотариус города Шымкент Сафарова Ассоль Талгатовна, действующая на основании лицензии №13005239 от 08 апреля 2013 года, выданной Комитетом регистрационной службы и оказания правовой помощи Министерства Юстиции Республики Казахстан, свидетельствую подлинность подписей представителей юридического лица ТОО «ЭКО-ФАРМ» гр. **Құдаш Ералы Бекболатұлы, гр. Искандеровой Кулаш Наятуллаевны, гр. Таласова Галымжана Мусилимовича,** которые сделаны в моем присутствии. Личность подписавших документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №1528

Взыскано, согласно ст.611 Кодекса РК «О налогах и других обязательных платежах в бюджет» и ст.30-1 4061 тенге Закона РК «О нотариате»

Нотариус _____ А. Т. Сафарова

НОМЕРЛЕНГЕН, БАҒДАРЛАНҒАН, МӨРМЕН БЕКІТІЛГЕН
ПРОШНУРОВАНО,ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ 10 ЛИСТОВ
НОТАРИУС

ES870772324120312225252S279636

Нотариаттық іс-әрекеттің бірегей нөмірі / Уникальный номер нотариального действия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Страница 11

Кудаш Ералы Бекболатулы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Страница 11

Кудаш Ералы Бекболатулы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Князевой Виталиной Васильевной

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого декабря две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **50/995-н/77-2024-**26-2885

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU