

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«ГИАЦИНТ-С»

(ООО " ГИАЦИНТ-С ")

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДЕНО

Генеральный директор

ООО «ГИАЦИНТ-С»



Фалсытсва Юлия Валентиновна

«02» декабря 2024г.



**Маска медицинская одноразовая нестерильная
по ТУ 32.50.50-001-63030077-2024**

Инструкция по применению

РАЗРАБОТАНО:

ООО «ГИАЦИНТ-С»

2024

г. Самара

Содержание

1. Введение	3
2. Технические характеристики.....	4
3. Комплектность.....	7
4. Маркировка.....	7
5. Упаковка.....	8
6. Требования безопасности	8
7. Транспортирование и хранение	8
8. Инструкция по применению	9
9. Сведения об утилизации	11
10. Гарантии изготовителя	11
11. Контактная информация.....	11
Лист регистрации изменений	12

1. Введение

Настоящая инструкция по применению (далее по тексту – инструкция) распространяется на медицинское изделие Маска медицинская одноразовая нестерильная по ТУ 32.50.50-001-63030077-2024 (далее по тексту – маска медицинская), предназначенную для создания фильтрующего барьера для предотвращения попадания в органы дыхания и распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным путем, изготовленную по ТУ 32.50.50-001-63030077-2024 (далее – маска, маски, изделие и т.д.).

Область применения – стационарные, амбулаторные, лечебно-профилактические учреждения, медицинские клиники и кабинеты, социальные учреждения, общественные места, торговые организации, все виды транспорта.

Варианты обозначения исполнения медицинского изделия:

Обозначение модели состоит из 8 (восьми знаков) XXXXXXXX

Знак №1 (Исполнение средства фиксации): цифра 1 – на резинке, цифра 2 – на завязках;

Знак №2 (Количество слоев): цифра 3 – 3-х слойная, цифра 4 – 4-х слойная;

Знак №3 (Тип по ГОСТ Р 58396-2019): цифра 2 – Тип II, цифра 4 – Тип IIR;

Знак №4 (Фильтрующий слой): символом С – СМС, символом М – Мельтблаун;

Знак №5 (Носовой фиксатор): цифра 0 – отсутствие, цифра 1 – наличие;

Знак №6 (Цвет наружного слоя, контактирующий с лицом): цифра 0 – белый, цифра 1 – голубой, цифра 2 – розовый, цифра 3 – зеленый, цифра 4 – черный;

Знак №7 (Цвет внутреннего слоя, фильтрующий): цифра 0 – белый, цифра 1 – голубой, цифра 2 – розовый, цифра 3 – зеленый, цифра 4 – черный;

Знак №8 (Цвет наружного слоя, контактирующий с внешней средой): цифра 0 – белый, цифра 1 – голубой, цифра 2 – розовый, цифра 3 – зеленый, цифра 4 – черный.

Вариант исполнения: Маска медицинская одноразовая нестерильная «модель-132М1001» состав: 1. Исполнение – на резинке; 2. Слоев – 3-х (трех слойная); 3. Тип по ГОСТ Р 58396-2019 – Тип II; 4. Фильтрующий слой – Мельтблаун; 5. Носовой фиксатор – наличие; 6. Цвет наружного слоя, контактирующий с лицом – белый; 7. Цвет внутреннего слоя, фильтрующий – белый; 8. Цвет наружного слоя, контактирующий с внешней средой – голубой.

Информация о потенциальных пользователях: медицинский персонал и пациенты в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, а также лица, по роду деятельности имеющими высокий риск заболевания в эпидемический период или заражения им других лиц, в общественных и торговых организациях, в транспорте.

Показания к применению: профилактика распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным путём.

Противопоказания: Индивидуальная непереносимость материалов маски, истекший срок годности изделия, нарушение целостности упаковки изделия.

Побочные эффекты: Возможно развитие аллергических реакций при наличии индивидуальной непереносимости материалов маски.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия: одноразовый, не подлежащий ремонту продукт.

Классификация медицинского изделия:

Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) – 32.50.50.190 (Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки).

Вид в номенклатурной классификации медицинских изделий по видам – 367580 (Маска лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования).

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 1 (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»).

Изделие соответствует виду климатического исполнения УХЛ 4 по ГОСТ 15150.

Примеры условного обозначения при заказе и в других документах:

«Маска медицинская одноразовая нестерильная по ТУ 32.50.50-001-63030077-2024».

Маска относится к типу II согласно ГОСТ Р 58396-2019.

2. Технические характеристики

2.1 Общие требования

Маска должна соответствовать требованиям настоящих Технических условий, ГОСТ Р 58396-2019 «Маски медицинские. Требования и методы испытаний», технической спецификации и должна быть произведена в соответствии с регламентом на производство Предприятия.

Маска медицинская является нестерильным одноразовым медицинским изделием и представляет собой прямоугольную салфетку, изготовленную из нетканых материалов, с вшитым носовым фиксатором, снабженную ушными петлями (эластичными шнурами).

Общий вид изделия представлен на рисунке 1.

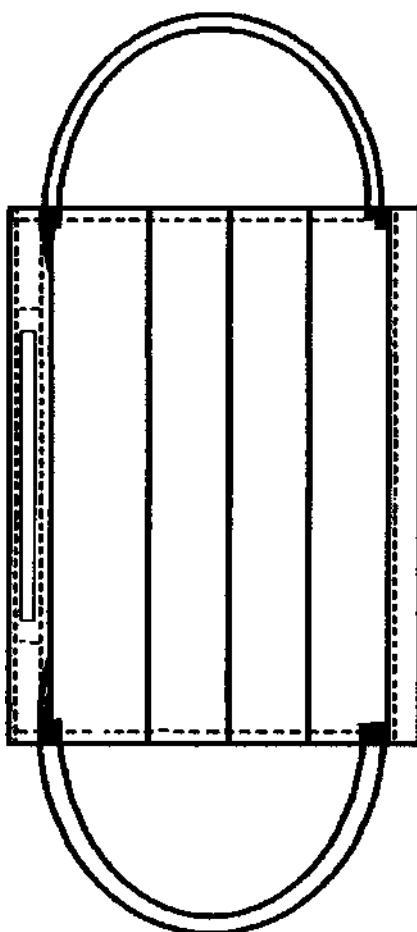


Рисунок 1 – Общий вид маски.

2.2 Основные параметры и размеры

2.2.1 Изделие состоит из 3-х слоев, материал, используемый в слоях прописан в таблице 3.1.

2.2.2 Основные технические характеристики медицинского изделия должны соответствовать требованиям, приведенным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметров	Значения параметров
1. Масса изделия, г - Маска - носового фиксатора	$3,0 \pm 1,5$ $0,13 \pm 0,05$
2. Поверхностная плотность, г/м ² - маска 3-х слойная	$60,0 \pm 15,0$
3. Разрывная нагрузка основы в продольном направлении, Н: - в сухом состоянии - во влажном состоянии	не менее 49 не менее 44

2.2.3 Эффективность бактериальной фильтрации должна быть не менее 99 %.

2.2.4 Воздухопроницаемость (дифференциальное давление) должно быть не более 29,4 Па/см².

2.2.5 Форма и конструкция маски должны обеспечивать необходимую защиту, динамическое соответствие анатомическим особенностям носоротовой области лица и не причиняют дискомфорта при эксплуатации.

2.2.6 Маска медицинская имеет три складки, глубиной от 1 до 1,5 см.

2.2.7 В верхней части маски должен располагаться вшитый носовой зажим (фиксатор) для улучшения прилегания маски в области переносицы за счет повторения формы носа.

2.2.8 Маска должна иметь средства фиксации – ушные петли (эластичный шнур), которые обеспечивают плотное прилегание маски к лицу по бокам, облегая нос, рот и подбородок пользователя.

2.2.9 Элементы маски должны быть скреплены машинным соединением посредством ультразвуковой сварки.

2.2.10 Маска не должна расслаиваться, распадаться или разрываться во время использования.

2.2.11 По физико-механическим, санитарно-химическим и токсикологическим показателям маски должны соответствовать требованиям таблицы 2.

Таблица 2

Наименование показателя	Значение показателя
Значение показателя pH, ед. pH	$(6,00 - 9,00) \pm 1,00$
Ультрафиолетовое поглощение, ед. ОП, не более	0,300
Восстановительные примеси, дм ³ , не более	1,00
Содержание формальдегида, мг/дм ³ , не более	0,100
Содержание ацетальдегида, мг/дм ³ , не более	0,200
Содержание ацетона, мг/дм ³ , не более	0,100
Содержание метанола, мг/дм ³ , не более	0,200
Содержание изопропанола, мг/дм ³ , не более	0,100
Эффективность бактериальной фильтрации*, %	≥99
Воздухопроницаемость (дифференциальное давление), Па/см ² *	<29,4
Микробиологическая чистота, КОЕ/г	≤30
Раздражающее действие, баллы	0

*Показатель обязателен для контроля с 01.01.2021 г. в соответствии с ТУСТ Р 58396-2019.

Срок годности – 5 лет с даты изготовления при соблюдении условий хранения.

2.3 Требования к сырью и изготовлению

2.3.1 Сырье и материалы

2.3.1.1 Для изготовления продукции должны использоваться материалы, соответствующие требованиям нормативных и/или технических документов, утвержденных в установленном порядке.

2.3.1.2 Все материалы, используемые при изготовлении изделия должны быть экологически чистыми и не оказывать вредного воздействия на людей и окружающую среду в условиях эксплуатации.

2.3.1.3 Материалы должны иметь сертификаты соответствия или иные документы, подтверждающие их качество и безопасность.

2.3.1.4

2.4 Размеры масок:

Маска медицинская одноразовая нестерильная по ТУ 32.50.50-001-63030077-2024 изготавливается в размерах в зависимости от варианта исполнения (см. таблицу 3.2)

Таблица 3.1

№ п/п	Название материала	Поверхностная плотность	Производитель	Назначение в составе изделия	Исполнение
1	2	3	4	5	6
1.	Полимерное нетканое полотно Спанбонд (100% полипропилен) (цвет: белый)	от 15±2 г/м2 до 25±2 г/м2	АО "Полииматиз", Россия	Внешний слой маски (контактирующий с лицом)	Маска медицинская одноразовая нестерильная по ТУ 32.50.50-001-63030077-2024
2.	Полимерное нетканое полотно Спанбонд (100% полипропилен) ламинированное (цвет: голубой)	от 15±2 г/м2 до 25±2 г/м2	АО "Полииматиз", Россия	Внешний слой маски (контактирующий с внешней средой)	
4.	Нетканый материал Мельт-блэун (100% полипропилен) (цвет: белый)	от 15±2 г/м2 до 25±2 г/м2	ООО "ТРАНС-АВТО", Россия	Внутренний слой маски	
5.	Резинка 2,7 мм (70% нейлон, 30% спандекс)	-	ООО «ГИАЦИНТ-С», Россия	Фиксирующий элемент маски (резинка)	
7.	Первичный полипропилен, стальная низкоуглеродистая проволока Ширина - 2,80±0,2 мм Толщина - 0,9±0,2 мм Диаметры проволоки - 0,4-0,5 мм	-	ООО "КОБАЛЬТИН", Россия	Носовой фиксатор	

Таблица 3.2

Исполнение	Длина маски, см	Ширина маски в готовом виде, см	Ширина маски в расправленном виде, см	Длина носового фиксатора, см	Ширина носового фиксатора, см	Толщина носового фиксатора, мм	Длина фиксирующей резинки, см
Маска медицинская одноразовая нестерильная по ТУ 32.50.50-001-63030077-2024	17,5±1,0	9,5±1,0	16,0±2,0	10,0±1,5	0,2-0,4	0,5-1,0	15,0±2,0

3. Комплектность

Маски одного варианта исполнения в потребительской упаковке по 1 шт., 3 шт., по 5 шт., 10 шт., 20 шт., 50 шт., 100 шт.

Инструкция по применению (вкладыш).

Инструкция по применению – 1 экз.

4. Маркировка

4.1 Маркировка масок медицинских должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 58396-2019 «Маски медицинские. Требования и методы испытаний». Маска может быть маркирована символами по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023.

4.2 Маркировка может быть представлена на русском языке.

На каждой потребительской упаковке должно быть указано:

- а) наименование предприятия-производителя, его товарный знак и адрес производства;
- б) организация для принятия претензий от потребителей, адрес, телефон/факс, сайт;
- в) наименование изделия;
- г) количество в упаковке;
- д) назначение, область применения;
- е) состав;
- ж) показания к применению;
- з) противопоказания к применению;
- и) побочные эффекты;
- к) рекомендации по использованию;
- л) условия хранения и транспортирования;
- м) срок годности;
- н) условия утилизации;
- о) дата изготовления;
- п) номер партии;
- р) номер технических условий;
- с) номер регистрационного удостоверения;
- т) надпись «Изделие нестерильно, не подлежит стерилизации перед использованием»;
- у) надпись «Изделие одноразового применения, не подлежит повторному использованию»
⊗ ;
- ф) надпись «Нетоксично»;
- х) тип маски согласно требованиям ГОСТ Р 58396-2019.
- ц) цвет

Дополнительные символы и знаки: «Диапазон температур хранения», «Бережечь от влаги», «Бережечь от прямых солнечных лучей», «Ознакомиться с инструкцией», «Не пищевой продукт», «Разрешена утилизация с бытовыми отходами». Допускается нанесение знаков добровольной и/или международной сертификации, наименования и/или логотипа заказчика.

4.2.1 На транспортной упаковке должно быть указано:

- а) наименование предприятия-производителя, его товарный знак;
- б) адрес производства, телефон/факс, сайт;
- в) наименование изделия;
- г) количество в упаковке;
- д) условия хранения и транспортирования;
- е) срок годности;
- ж) условия утилизации;
- з) дата изготовления;
- и) номер партии;
- к) номер технических условий;
- л) номер регистрационного удостоверения;
- м) тип маски согласно требованиям ГОСТ Р 58396-2019;
- н) манипуляционные знаки, соответствующие изображениям  «Беречь от влаги»,  «Беречь от прямых солнечных лучей»,  «Диапазон температур хранения». Допускается нанесение знаков добровольной и/или международной сертификации, наименования и/или логотипа заказчика.

5. Упаковка

- 5.1 Упаковка должна обеспечивать защиту от механических и климатических факторов при транспортировке и хранении.
- 5.2 Маски упаковывают в потребительскую упаковку (из полиэтиленовой пленки марки Н по ГОСТ 10354, либо из полимерной пленки) по 1 шт., 3 шт., по 5 шт., 10 шт., 20 шт., 50 шт., 100 шт.
- 5.3 Упакованные маски укладываются в транспортную упаковку - ящик из гофрированного картона. Количество масок в транспортной упаковке – 1000, 2000 или 2500, 3000, 3600 штук масок.
- 5.4 Эксплуатационные документы (инструкция по применению) прилагаются к упаковке.

6. Требования безопасности

- 6.1 Продукция должна соответствовать требованиям санитарно-гигиенической токсикологической безопасности по ГОСТ Р 52770 и биологической безопасности по ГОСТ ИСО 10993-1.

7. Транспортирование и хранение

- 7.1 Транспортирование изделия может осуществляться всеми видами закрытых транспортных средств, при условии их защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.
- 7.2 Должны быть приняты меры для предотвращения повреждения упаковки и увлажнения изделий при транспортировке, погрузке и разгрузке продуктов.
- 7.3 Маска при транспортировании должна быть устойчива к механическим воздействиям по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.
- 7.4 Маска при транспортировании должна быть устойчива к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.
- 7.5 Хранить при температуре от +10 °С до +35 °С и при относительной влажности не более 80 %, предохранять от воздействия атмосферных осадков и попадания прямых солнечных лучей.

7.6 Маска при хранении должна быть устойчива к климатическим воздействия по ГОСТ 15150 для условий хранения 1(Л).

8. Инструкция по применению

8.1 Тщательно вымыть руки.

8.2 Вскрыть упаковку, вынуть маски из упаковки.

8.3 Маску необходимо надеть таким образом, чтобы внешняя складка, располагающаяся посередине маски, оказалась снаружи (Рис.2).



Рис. 2

8.4 Приложите маску к лицу (Рис. 3).



Рис. 3

8.5 Закрепите за уши резиновые петли (Рис. 4).



Рис. 4

8.6 По контуру носа согните носовой фиксатор (Рис. 5).



Рис. 5

8.7 Расправить для удобства, чтобы маска плотно закрывала рот и нос.

8.8 Маски рекомендованы для одноразового применения в течение нескольких часов (2-3 часа).

8.9 Заменять маску следует по необходимости, в зависимости от загрязнения или повреждений во время работы, а также если маска стала мокрой, дыхание затрудненным.

8.10 Не используйте повторно одноразовую маску!

8.11 Использованные маски подлежат удалению как отходы класса Б (для противодействия распространению инфекционных заболеваний).



8.12 Не допускается применять маску, имеющую механические повреждения, нарушающие целостность маски, в том числе поврежденные (надорванные упные петли).

8.13 Не допускается применять маску при работах с сильно действующими химическими веществами, способными вступить в реакцию с материалом маски.

8.14 Маска не является защитным средством от газов (кислых, органических и неорганических), паров ртути и других сильных химических веществ.

8.15 Не рекомендуется применение масок в непосредственной близости с открытым огнем, сильно нагретыми и раскаленными предметами.

8.16 Не применяйте маски в случае индивидуальной непереносимости отдельных компонентов масок.

9. Сведения об утилизации

- 9.1 Используемые по назначению маски утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б.
- 9.2 Не использованные по назначению маски и маски с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса А.
- 9.3 Утилизация использованных масок физическими лицами осуществляется в контейнеры для твердых коммунальных отходов, предварительно герметизировав в отдельном пакете (либо первичной упаковке).
- 9.4 Утилизация использованных масок в организациях:
- Используемые маски собираются в одноразовую мягкую упаковку (пакеты) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку.
 - Мягкая упаковка (одноразовые пакеты) должна быть закреплена на специальных стойках-тележках или контейнерах.
 - После заполнения пакета не более чем на 3/4, сотрудник ответственный за сбор отходов в данном медицинском подразделении, завязывает пакет или закрывает его с использованием бирок-стяжек или других приспособлений, исключающих высыпание.
 - Маски в закрытых емкостях (пакетах) помещают в контейнеры и затем в них перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов, до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания. Доступ посторонних лиц в место временного хранения медицинских отходов запрещается.

10. Гарантии изготовителя

- 10.1 Изготовитель гарантирует соответствие масок медицинским требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.
- 10.2 Гарантийный срок хранения масок медицинских – 5 лет с даты изготовления. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

11. Контактная информация:

Производитель:

ООО «ГИАЦИНТ-С»

ИНН 6316288770 / ОГРН 1246300022836

Адрес юридический: 443080, Самарская Область, г.о. Самара, вн.р-н Октябрьский, г Самара, ш Московское, д. 55, офис 14-136

Адрес места производства: 446303, Самарская область, г.о. Отрадный, г Отрадный, ул. Транспортный проезд, д. 3А, пом. 5

Тел: +7 (927) 752-01-33

Эл. почта: office@giacint-s.ru

Лист регистрации изменений

Номер изменения	Номера страниц				Всего страниц после внесения изменения	Информация о поступлении изменения (номер сопроводительного письма)	Подпись лица, внесшего изменение	Фамилия этого лица и дата внесения изменения
	замененных	дополнительных	исключенных	измененных				
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Прошито, прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью

12 (двадцать) листов

От лица ООО « ГИАЦИНТ-С »

Генеральный директор



Ю. В. Фадеева Фадеечева Ю. В.