



**Общество с ограниченной ответственностью
«Фармсерайс»**

ОКПД-2 32.50.50.190

ОКС 13.340.30

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Фармсерайс»

Паренькова И.Б.

«01» ноября 2024 г.



**Инструкция по применению
Респиратор медицинский PHSV одноразовый нестерильный
по ТУ 32.50.50-045-69787479-2024**

Версия 1.0

г. Краснодар 2024 год

1. Наименование медицинского изделия

Респиратор медицинский PHSV одноразовый нестерильный по ТУ 32.50.50-045-69787479-2024 вариант исполнения:

1. Респиратор медицинский PHSV одноразовый нестерильный по ТУ 32.50.50-045-69787479-2024 артикул 1020М. Тип I. Цвет: белый.
2. Респиратор медицинский PHSV одноразовый нестерильный по ТУ 32.50.50-045-69787479-2024 артикул 1030М. Тип II. Цвет: белый.
3. Респиратор медицинский PHSV одноразовый нестерильный по ТУ 32.50.50-045-69787479-2024 артикул 2030М. Тип II. Цвет: белый.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Фармсервис», 350018, Россия, Краснодарский край, г. Краснодар, ул. Сормовская, дом 7 Литер Г, офис 139; телефон: +7 (989) 290-00-00, 8 800 250 0001; E-mail: info@phsv.ru

3. Адрес производства:

ООО «Фармсервис», 353226, Россия, Краснодарский край, Динской район, ст-ца Васюринская, ул. Железнодорожная, дом 1а; телефон: +7 (989) 290-00-00, 8 800 250 0001; E-mail: info@phsv.ru

4. Классификация медицинского изделия

В зависимости от потенциального риска применения изделие, в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», относится к классу I.

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 32.50.50.190 - Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 180770 - Респиратор общего применения, одноразового использования.

Изделие соответствует типу I и типу II ГОСТ Р 58396.

Вид климатического исполнения респиратора – УХЛ 4.2. по ГОСТ 15150.

5. Назначение

Респиратор предназначен для защиты органов дыхания человека от возбудителей бактериальных и вирусных инфекций, аллергенов и инфекций в зонах высокого риска,

передающихся воздушно-капельным путем, от всех видов аэрозолей, включая микробиологические.

6. Область применения

Респиратор применяется в медицинских учреждениях, научных и других организациях здравоохранения, в промышленности, в домашних условиях, в местах массового скопления людей (улица, транспорт, общественные организации).

7. Показания к применению, противопоказания и побочные эффекты

Показания к применению

Респиратор предназначен для индивидуальной защиты органов дыхания человека. Фильтрующая маска определенной формы, размещаемая поверх носа и рта пользователя для обеспечения нормального дыхания и защиты носящего респиратор от попадания крупных частиц (например, крови, биологических жидкостей, частиц аэрозолей) и мелких частиц (например, бактерий и вирусов) когда это необходимо (например, во время вирусной эпидемии).

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость компонентов сырья изделия.

Побочные эффекты

Бактерицидное заражение организма пациента при неправильной эксплуатации и распространение инфекции при неправильной утилизации.

Возможно возникновение аллергической реакции при наличии индивидуальной непереносимости компонентов изготовления респиратора. В случае возникновения раздражающей реакции следует прекратить использование изделия.

8. Меры предосторожности

Не использовать повторно.

Не использовать респиратор с истекшим сроком годности.

Не использовать респиратор при нарушении упаковки, а также с видимыми повреждениями.

Респиратор после использования подлежит соответствующей утилизации.

9. Описание медицинского изделия

Респиратор представляет собой изделие, состоящее из нетканого материала, с фиксирующим элементом (резинки), с носовым фиксатором и без носового фиксатора.

Респиратор кратковременно (в течение одной смены – не более 6 часов) контактирует с неповрежденной кожей человека. Респиратор выпускается для одноразового применения, нестерильным, стерилизации не подлежит.

Основные технические характеристики должны соответствовать таблице 1.

Таблица 1

	1020M	1030M	2030M
	Складной	Складной	Чашевидный
Состав	Слой №1 Внешний – спанбонд пл. 60 г/м2; Слой №2 фильтрующий материал мельтблаун – пл. 24-30 г/м2 Слой № 3- подкладочный материал- иглопробивное полотно артикул № ES-5F пл.50 г/м2 Слой № 4 внутренний спанбонд –пл.25г/м2	Слой №1 Внешний спанбонд –пл. 60 г/м2 Слой №2 фильтрующий подкладочный материал- иглопробивное полотно артикул № ES-5F пл.50 г/м2 Слой №3 фильтрующий материал мельтблаун – пл. 24-30 г/м2 Слой №4 подкладочный материал- иглопробивное полотно артикул № ES-5F пл.50 г/м2 Слой № 5 внутренний спанбонд–пл.25г/м2	Слой №1 Внешний спанбонд –пл. 50 г/м2 Слой №2 фильтрующий материал мельтблаун – пл. 24-30 г/м2 Слой №3 внутренний армирующий фильтрующий подкладочный материал иглопробивное полотно артикул № NPC- 20R – пл. 200 г/м2
Тип	I	II	II
Размер	160x110/±5 мм.	160x110/±5 мм.	144x137/±2 мм.
Масса	Не более 6 г.	Не более 7 г.	Не более 9 г.
Эластичные ремни крепления	Ширина 4 мм, ± 0,5 мм. Длина 180 мм, ± 5 мм.	Ширина 4 мм, ± 0,5 мм. Длина 180 мм, ± 5 мм.	Ширина 6 мм, ± 0,5 мм. Длина 320 мм, ± 5 мм.
Показатель прочности разрыва / отрыва эластичного ремня от корпуса респиратора	Не менее 20Н	Не менее 20Н	Не менее 30Н
Носовой фиксатор	2-х кордовый в пластиковом корпусе	2-х кордовый в пластиковом корпусе	Алюминиевый

	Ширина 5 мм, $\pm 0,3$ мм. Длина 9,0 – 10,0 мм	Ширина 5 мм, $\pm 0,3$ мм. Длина 9,0 – 10,0 мм	Ширина 6 мм, $\pm 0,3$ мм. Длина 9,0 – 10,0 мм
--	---	---	---

Проницаемость респиратора должна соответствовать требованиям таблицы 2.

Таблица 2

Класс защиты	Эффективность бактериальной фильтрации и дифференциальное давление	
	ЭБФ при расходе воздушного потока 28.30 дм ³ /мин, %, не менее	Дифференциальное давление Па/см ² , не более
Тип I	95	29,4
Тип II	98	29,4

10. Комплектность

Комплектность респираторов в потребительской упаковке по 1 шт.

** Инструкция по применению – 1 шт. на потребительскую упаковку. Инструкция по применению может быть представлена в сокращенном виде или на маркировке (для медицинских изделий классов потенциального риска применения 1 и 2а), если медицинское изделие может быть использовано безопасно и по назначению, определенному производителем, без инструкции по применению. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 №27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них».*

11. Маркировка

Маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1 и настоящего подраздела.

Маркировка наносится на этикетку и транспортную упаковку. Этикетка должна быть вложена в потребительскую упаковку (вкладывается или клеится). Допускается печать текста этикетки на потребительской упаковке взамен самой этикетки.

На этикетке потребительской упаковки должны быть нанесены:

- наименование изделия;
- вариант исполнения;
- назначение МИ;
- изготовитель;
- страна изготовления;
- юридический адрес изготовителя;
- адрес производства;

- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления;
- номер партии;
- количество в упаковке;
- срок хранения;
- материал;
- размер изделия;
- утилизация;
- номер регистрационного удостоверения;
- символ «Запрет на повторное использование»;
- символ «Использовать до...»;
- символ «Дата изготовления»;
- символ «Не допускать воздействия влаги»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Не стерильно»;
- символ «Особая утилизация»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде».

Фразы или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Транспортная маркировка по ГОСТ Р ИСО 15223-1. В маркировке, нанесенной на транспортную упаковку, должно быть указано:

- наименование изделия;
- вариант исполнения;
- изготовитель;
- страна изготовления;
- юридический адрес изготовителя;
- адрес производства;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество в упаковке;
- срок хранения;
- условия хранения;
- утилизация;
- символ «Запрет на повторное использование»;
- символ «Не допускать воздействия влаги»;

- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Не стерильно»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде»
- упаковщик;
- вес брутто;
- дата производства;
- номер партии;
- штамп ОТК.

Допускается нанесение дополнительной информации, включая информацию рекламного характера, штрих-код.

12. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Способ применения:

1. Убедиться в целостности упаковки;
2. Вскрыть упаковку и извлечь респиратор;
3. Убедиться в отсутствии дефектов респиратора;
4. Заведя захваты за уши, надеть респиратор так, чтобы дыхательные пути оказались закрыты;
5. Убедиться, что респиратор плотно прилегает к лицу и закрывает рот и нос.

Внимание! При неплотном прилегании краев изделия к лицу (например, при наличии бороды или неправильном одевании) эффективность защиты респиратора снижается.

Продолжительность использования респиратора должна быть не более 6 часов. По истечении указанного времени его необходимо заменить. Если респиратор увлажнился, его следует немедленно заменить на новый.

Условия эксплуатации:

Специальной подготовки по использованию изделия не требуется

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях не менее 12 часов.

Перед эксплуатацией изделия следует ознакомиться с принципом действия и правилами применения, указанными в инструкции и/или на этикетке.

Респиратор перед применением не подлежит очистке и дезинфекции.

Респиратор предназначен для применения только в течение одной смены (не более 6 часов). После использования подлежит утилизации, повторное использование запрещено.

Изделия не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

Условия хранения:

Изделия должны храниться в упакованном виде в помещениях, при температуре от минус 50 °С до плюс 40 °С.

Изделия должны храниться в сухих проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Условия транспортирования:

Упакованные изделия могут перевозиться любым видом транспорта при условии защиты от атмосферных осадков и соблюдения мер предосторожности и правил перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

При транспортировании изделия должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по ГОСТ Р 15150 для условий хранения 5.

13. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Респиратор перед применением не подлежит очистке и дезинфекции. После использования подлежит утилизации, повторное использование запрещено.

14. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Респиратор, после применения инфицированными людьми, должен подвергаться обеззараживанию химическими (дезинфекция) и физическими (термические, микроволновые, радиационные и другие) методами с последующим удалением в соответствии с требованиями к медицинским отходам класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

Не использованный по назначению респиратор, а также респиратор, не имеющий контакта с инфекционными больными, и с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса А.

15. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие неремонтопригодно. Техническому обслуживанию не подлежит.

16. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества респираторов требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок хранения – 5 (пять) лет с даты изготовления.

17. Наличие в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и(или) человеческого происхождения

Изделия не содержат лекарственных средств, материалы животного и(или) человеческого происхождения. Изделия поставляются в нестерильном виде.

18. Медицинское изделие: «Респиратор медицинский PHSV одноразовый нестерильный по ТУ 32.50.50-045-69787479-2024 в вариантах исполнения» соответствует технической документации производителя, национальным стандартам Российской Федерации и международным стандартам:

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 1.3-2018	Стандартизация в Российской Федерации. Технические условия на продукцию. Общие требования к содержанию, оформлению, обозначению и обновлению.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности.
ГОСТ 12.1.019-2017	Система стандартов безопасности труда. Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты.
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности.
ГОСТ 12.1.005	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны.
ГОСТ Р 59053	Охрана окружающей среды. Охрана и рациональное использование вод. Термины и определения.
ГОСТ 12.1.018	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования.
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования.
ГОСТ 12.1.010	Система стандартов безопасности труда. Взрывобезопасность. Общие требования.
ГОСТ 12.1.016	Система стандартов безопасности труда. Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ.
ГОСТ 12.4.021	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования.
ГОСТ 12.2.061-81	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования к рабочим местам.
ГОСТ 12.2.032	Система стандартов безопасности труда. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования.

ГОСТ 12.2.033	Система стандартов безопасности труда. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования.
ГОСТ 12.4.294-2015	Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Полумаски фильтрующие для защиты от аэрозолей. Общие технические условия.
ГОСТ 2.601	Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы.
ГОСТ 166	Штангенциркули. Технические условия.
ГОСТ 6507-90	Микрометры. Технические условия.
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия.
Стандарты серии ISO 10993	
ГОСТ EN 13795-2-2011	Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 2. Методы испытаний.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия (с Поправкой).
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.
ГОСТ 30772	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения.
ГОСТ Р 52108	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Основные положения.
ГОСТ Р 52770	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности.
ГОСТ Р 53228	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
ГОСТ Р 58396-2019	Маски медицинские. Требования и методы испытаний.
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.
СП 1.1.1058-01	Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.
Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия»	

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 15 августа 2012 г. N 89н «Об утверждении порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений»

19. Претензии и сведения о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) направлять по адресу:

Общество с Ограниченной Ответственностью «Фармсервис» (ООО «Фармсервис»), 350018, Россия, Краснодарский край, г. Краснодар, ул. Сормовская, дом 7 Литер Г, офис 139; тел: +7 (989) 290-00-00, 8 800 250 0001; E-mail: info@phsv.ru

Прошито и скреплено печатью

количество 11 (Одиннадцать) листов

ООО «Фармсервис»

Паренькова И.Б./

ФИО

Подпись

