

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Совместное Предприятие "Бел-Поль»»

Куруленко А.В. «20 июля» 2020 г.



**Инструкция по применению
на медицинское изделие**

**Маска медицинская одноразовая трехслойная из нетканого материала
по ТУ 32.50.50-001-53321193-2020**

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Содержание

1. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ	3
3. Назначение медицинского изделия	3
4. Показания для применения и область применения медицинского изделия	3
5. Противопоказания	3
6. Нежелательные реакции и побочные эффекты	3
7. Инструкция по применению	3
8. Предупреждения и рекомендации	4
9. Меры предосторожности	4
10. Условия и область применения медицинского изделия	4
11. Частота замены медицинского изделия	4
12. Вид и длительность контакта с организмом человека	4
13. Описание и принцип действия медицинского изделия и фотографические изображения	4
14. Техническое описание медицинского изделия	5
15. Условия транспортировки	6
16. Условия и срок хранения	6
17. Очистка, дезинфекция, стерилизация	7
18. Комплектность поставки	7
19. Упаковка	7
20. Маркировка, макеты маркировки и этикеток	9
21. Требования к утилизации	10
22. Гарантии изготовителя	10
23. Методы испытаний и контроля	11
24. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	11
25. Рекламация	12

1. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия

Маска медицинская одноразовая трехслойная из нетканого материала по ТУ 32.50.50-001-53321193-2020,

варианты исполнения:

Стандарт, размер 17,5 см x 9,5 см; белая, голубая.

Далее по тексту: маски, маска, изделие.

2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ

ООО "Совместное предприятие "Бел-Поль",

Юридический адрес производителя: Россия, 305501, Курская область, Курский район, деревня 1-е Красниково.

Адрес места производства: Россия, Курская область, 305510 Курская область, Курский район, Винниковский сельсовет, поселок Малиновый.

3. Назначение медицинского изделия

Маски предназначены для защиты органов дыхания человека от возможного заражения инфекционными заболеваниями, а также сокращению выхода инфекционных агентов из носовой и ротовой полости бессимптомного носителя или пациента с клиническими симптомами.

4. Показания для применения и область применения медицинского изделия

Показаниями к применению являются предупреждение перекрестного заражения пациентов и медицинского персонала во время эпидемии, предотвращение заражения заболеваниями, которые передаются от больного человека здоровому воздушно-капельным путем.

Маски применяются как медицинским персоналом, так и пациентами в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, поликлинических условиях, общественных организациях, а также в домашних условиях.

5. Противопоказания

Индивидуальная непереносимость компонентов сырья масок.

6. Нежелательные реакции и побочные эффекты

Побочные эффекты и нежелательные реакции отсутствуют.

Тем не менее, маски следует использовать с осторожностью людям с ярко выраженной индивидуальной непереносимостью отдельных компонентов изделия.

7. Инструкция по применению

- Возьмите маску в обе руки и расположите ее перед лицом.
- Удерживая за резинки, заведите их за уши и наденьте маску на лицо.
- При необходимости растяните маску по вертикали по направлению от носа к подбородку, расправив складки, тем самым увеличив площадь прилегания маски.
- Для более плотного прилегания маски, слегка надавите пальцами на гибкий носовой фиксатор, расположенный по верхнему краю маски.

Маски рекомендованы для одноразового применения.

8. Предупреждения и рекомендации

Изделия не следует использовать после истечения срока годности, поскольку физические свойства изделий не могут далее оставаться оптимальными для целевого назначения.

Не допускается применять маски, имеющие механические повреждения, разрывы, нарушающие целостность изделия.

Не допускается применять маски при работах с сильнодействующими химическими веществами, способными вступить в реакцию с материалом маски.

9. Меры предосторожности

Изделие предназначено для однократного применения и не должно использоваться повторно. Повторное использование может привести к увеличению риска возникновения инфекции или перекрестной контаминации, а также к изменению физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.

10. Условия и область применения медицинского изделия

Изделия применяются с соблюдением следующих параметров:

- Температура окружающей среды: от +10°C до +40°C.
- Относительная влажность воздуха: не более 80%.
- Атмосферное давление: от 84 до 106, кПа.

11. Частота замены медицинского изделия

Изделие применяется однократно и не предназначено для повторного использования. Заменять маску рекомендуется при необходимости, по мере ее увлажнения с внутренней стороны, а также в зависимости от внешних условий, но не позднее, чем через три часа непрерывного ношения.

12. Вид и длительность контакта с организмом человека

Маски относятся к изделиям, контактирующим с неповрежденной кожей (подгруппа а по ГОСТ ISO 10993-1), по продолжительности контакта к категории А по ГОСТ ISO 10993-1 – изделия кратковременного контакта, контакт которых составляет менее 24 ч.

13. Описание и принцип действия медицинского изделия и фотографические изображения

Маски представляют собой комбинированные трехслойные изделия, которые состоят из внешних слоев (слой, контактирующий с внешней средой, и слой, контактирующий с лицом) из нетканого материала Спанбонд и промежуточного слоя из нетканого материала СМС, или СММС, или Мелтблаун.

Маски фиксируются на лице с помощью резинок с горизонтальным креплением. В верхней части маски расположен гибкий носовой фиксатор для обеспечения и подбора индивидуальной формы и лучшего прилегания к лицу. По центру маски расположены три односторонние складки для удобства общения при ношении. Маски выпускаются следующих цветов: белые, голубые.

Конструкция масок представлена на рисунке 13.1.

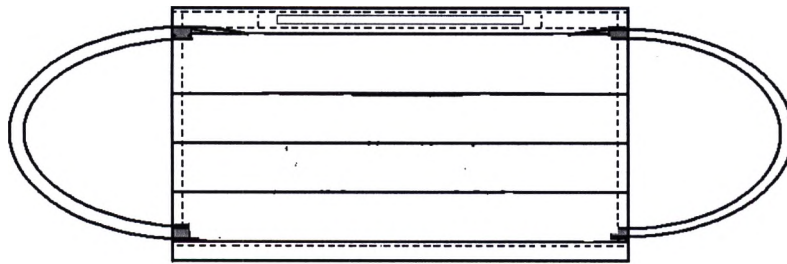


Рисунок 13.1

Представительные фотографические изображения каждого варианта исполнения масок приведены на рисунке 13.2.

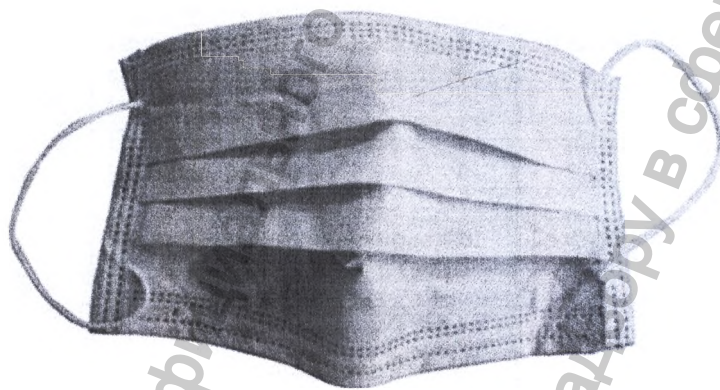


Рисунок 13.2 - Маска медицинская, одноразовая, трехслойная, из нетканого материала по ТУ 32.50.50-001-53321193-2020, Стандарт, белая, 17,5 x 9,5 см

14. Техническое описание медицинского изделия

Технические характеристики изделий приведены в таблице 14.1 и 14.2.

Таблица 14.1

Ширина маски в готовом виде, мм	Ширина маски в расправленном виде, мм	Длина носового фиксатора, мм	Ширина носового фиксатора, мм	Толщина носового фиксатора, мм	Длина фиксирующей резинки, мм	Диаметр резинки, мм	Глубина складки, мм
95 ± 10	115 ± 15	95 ± 15	2-4	1-1,5	150 ± 10	2±0,5	15 ± 5

Таблица 14.2

Наименование параметров	Значения параметров
1. Масса маски, г	3,2 ± 1,5
2. Поверхностная плотность, г/м ²	55,0 ± 4,0

3. Разрывная нагрузка основы в продольном направлении, Н: - в сухом состоянии - во влажном состоянии	не менее 49 не менее 44
4. Паропроницаемость, мг/см ² *час	не менее 4,0
5. Эффективность фильтрации, %	не менее 95
5. Дифференциальное давление, Па/см ²	не более 29,4
6. Микробиологическая чистота, КОЕ/г	не более 30

Подробная информация о составе материалов, из которых изготавливаются изделия, указана в таблице 14.3.

Таблица 14.3

Назначение в составе изделия	Название материала	Поверхностная плотность	Производитель
Внешний слой маски (контактирующий с лицом)	Полимерное нетканое полотно марки Полиспан®Меди СС 20, (голубое, белое)	20±5г/м ²	ООО «Вест Этерпрайз», Россия
Внешний слой маски (контактирующий с лицом)	Полимерное нетканое полотно марки Полиспан®Меди СС 30, (голубое, белое)	30±5г/м ²	ООО «Вест Этерпрайз», Россия
Внешний слой маски (контактирующий с внешней средой)	Полиспан®Меди СС 20, (голубое, белое)	20±5г/м ²	ООО «Вест Этерпрайз», Россия
Внутренний слой маски	Полимерное нетканое полотно марки Полиспан®Меди СМС 25 следующего состава: спанбонд (1 слой), мелтблаун UVMILK (2 слой), спанбонд (3 слой)	25±5г/м ²	ООО «Вест Этерпрайз», Россия, ООО «ЮВМилк»
Фиксирующий элемент маски	Резинка, марка МС 008 (135) (20% спандекс и 80% полиэстера)	-	HANGZHOU FUTUREYARN TEXTILE CO.,LTD. Китай
Носовой фиксатор	Проволока (алюминий марки А5)	-	HANGZHOU FUTUREYARN TEXTILE CO.,LTD. Китай

15. Условия транспортировки

Маски могут транспортироваться всеми видами транспортных средств в крытых транспортных средствах. Транспортирование морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». При перевозке открытым транспортом изделие защищают от атмосферных осадков. Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделий должны обеспечить их сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

Условия транспортировки: при температуре от -50⁰С до +50⁰С и относительной влажности воздуха не более 80%.

16. Условия и срок хранения

Маски должны храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения при температуре от 0⁰С до +35⁰С и относительной влажности воздуха не более 70%. Маски должны храниться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Срок хранения маски – 5 лет с даты изготовления.

17. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Изделие предназначено для одноразового использования и не является стерильным.

Очистка, дезинфекция и стерилизация не применимы.

18. Комплектность поставки

В комплект поставки продукции входит изделие и комплект документации на поставляемое изделие (инструкция по применению для потребителя).

В индивидуальную (групповую) упаковку вкладывается 10 штук масок.

Количество изделий в транспортной упаковке устанавливается договором о поставке.

19. Упаковка

Маски одного типа и размера, в количестве 10 шт. упаковывают в индивидуальную (групповую) упаковку из пленки полипропиленовой двухосноориентированной производства «Биакспен» по ТУ 2245-003-70378591-2015.

Групповые упаковки в количестве 50 штук укладывают в транспортную упаковку - в ящики, из картона коробочного по ГОСТ 7933, ГОСТ Р 54463, ГОСТ 9481, ГОСТ 9142 или из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901. Количество изделий в транспортной упаковке устанавливается договором о поставке.

Размеры индивидуальной (групповой) упаковки должны соответствовать указанным в таблице 19.1.

Таблица 19.1

Тип упаковки	Длина × ширина × высота, мм	Толщина, мкм	Плотность, г/м ²
Упаковка из пленки полипропиленовой марки «Биакспен» по ТУ 2245-003-70378591-2015	370 × 125 × 20±4	20	91

Фотографическое изображение индивидуальной (групповой) упаковки из пленки представлено на рисунке 19.2, транспортной – на рисунке 19.2.

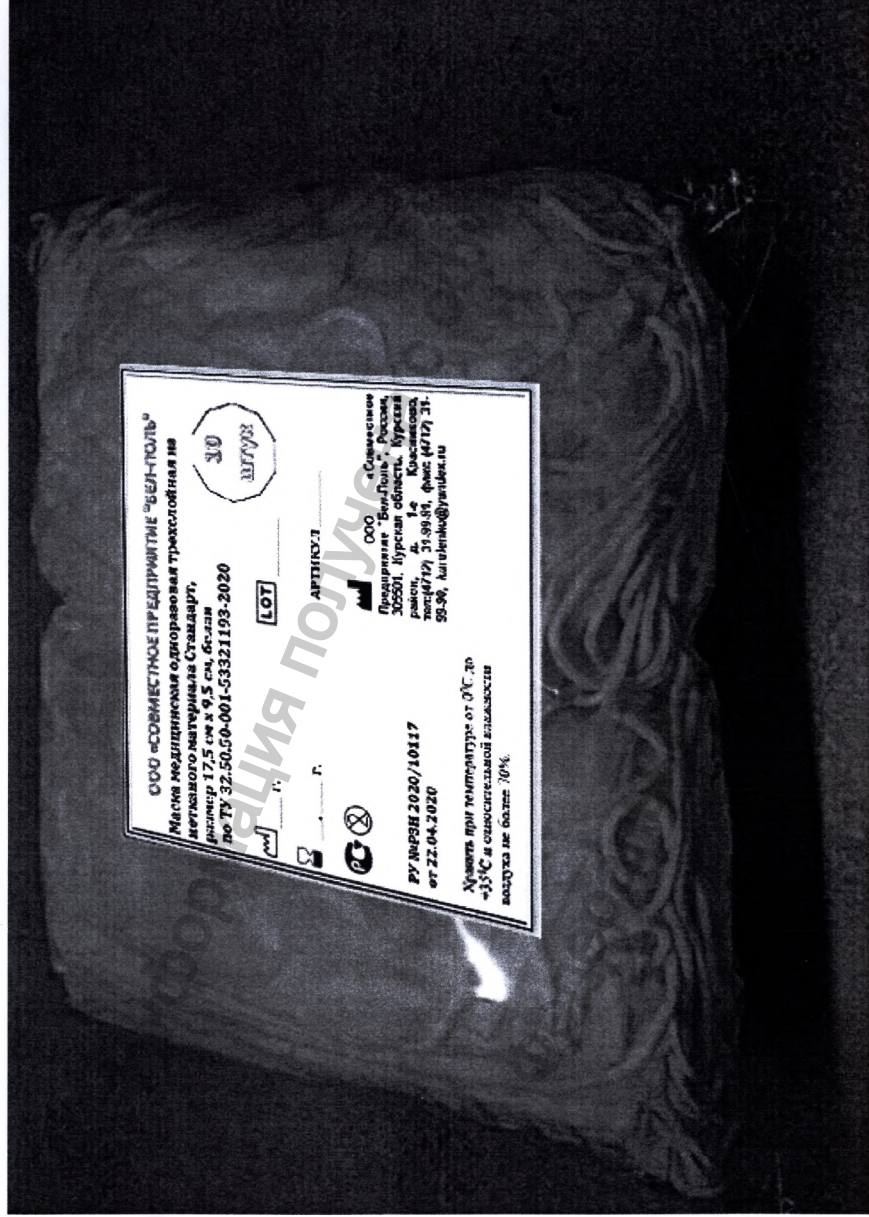


Рисунок 19.1

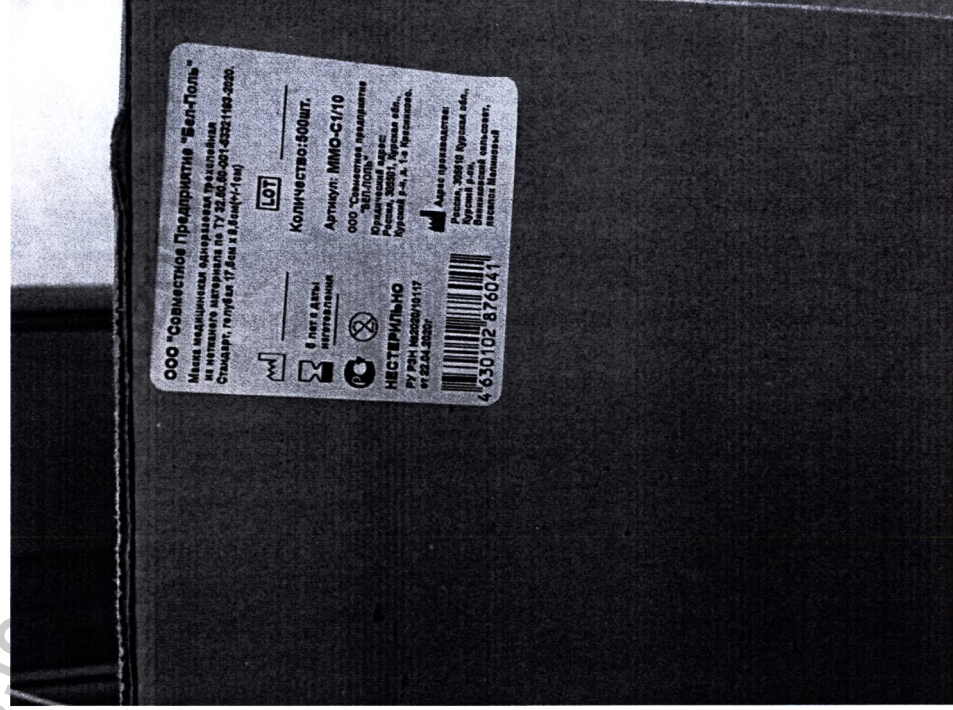


Рисунок 19.2

20. Маркировка, макеты маркировки и этикеток

Следующая информация указывается производителем на индивидуальной (групповой) упаковке:




- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- наименование и тип изделия;
- размер и цвет;
- количество изделий в упаковке;
- обозначение настоящих технических условий;
- срок хранения медицинского изделия (месяц, год);
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год);
- указание, что данное медицинское изделие предназначено для однократного применения;
- номер партии;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения;
- информация об изделии и его использовании;
- надпись «нестерильно»;
- символ «Запрет на повторное применение».



Следующая информация указывается производителем на транспортной упаковке:

- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- наименование и тип изделия;
- размер и цвет;
- количество изделий в упаковке;
- обозначение настоящих технических условий;
- срок хранения медицинского изделия (месяц, год);
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год);
- указание, что данное медицинское изделие предназначено для однократного применения;
- номер партии;
- надпись «нестерильно»;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения;
- символ «Запрет на повторное применение».

В таблице 20.1 представлены символы, используемые для маркировки изделия на этикетках (индивидуальной (групповой) и транспортной).

Таблица 20.1

Символ	Значение
	Номер партии
	Изготовитель
	Дата изготовления

Символ	Значение
	Использовать до
	Запрет на повторное применение

Макет этикетки для групповых упаковок из пленок и транспортных упаковок представлен на рисунке 20.1.

ООО «СОВМЕСТНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ "БЕЛ-ПОЛЬ»

Маска медицинская одноразовая трехслойная из нетканого материала Стандарт, размер 17,5 см x 9,5 см, белая по ТУ 32.50.50-001-53321193-2020

 ____ г.

 ____ г.

РУ №РЗН 2020/10117 от 22.04.2020

Хранить при температуре от 0°C до +35°C и относительной влажности воздуха не более 70%.

LOT _____

Артикул _____

 **ООО «Совместное Предприятие "Бел-Поль", Россия, 305501, Курская область, Курский район, д. 1-е Красниково, тел:(4712) 31-99-91, факс (4712) 31-99-90, kurulenko@yandex.ru**



21. Требования к утилизации

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Маски после окончания использования могут утилизироваться как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 и действующими на момент утилизации государственными правилами.

Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации как бытовые отходы.

22. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества масок требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения, применения.

Гарантийный срок хранения маски – 5 лет с даты изготовления.

23. Методы испытаний и контроля

Производитель проводит контроль при производстве масок на всех этапах, включающих контроль сырья для последующего производства изделий, контроль самого процесса производства, упаковки, а также контроль изделий после производства согласно спецификации в соответствии с ТУ 32.50.50-001-53321193-2020.

24. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Обозначение документа	Название документа
ГОСТ 8.423 – 81	Государственная система обеспечения единства измерений. Секундомеры механические. Методы и средства поверки.
ГОСТ 427 – 75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 938.17-70	Кожа. Метод определения паропроницаемости.
ГОСТ 6709 – 72	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 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 9481-2001	Ящики из гофрированного картона для химических нитей. Технические условия.
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
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 Р 50444 – 92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
ГОСТ Р 54463-2011	Тара из картона и комбинированных материалов для пищевой продукции. Технические условия.
СанПиН 2.1.7.2790-10	"Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N163).

Обозначение документа	Название документа
ГОСТ 12.3.002-75 (действует до 01.07.16г.), ГОСТ 12.3.002-2014 (действует с 01.07.16 г.)	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности
СП 2.2.2.1327-03	Гигиенические требования к организации тех процесса оборудованию и инструменту.
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
СанПин 2.2.4.548-96	Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений
ГН 2.2.5.1313-03	Гигиенические нормативы предельно допустимых концентраций вредных веществ в воздухе рабочей зоны.
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
ГОСТ Р 58396-2019	Маски медицинские. Требования и методы испытаний
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.

25. Рекламация

ООО «Совместное Предприятие "Бел-Поль",
Россия, 305501, Курская область, Курский район, д. 1-е Красниково.
тел. (4712) 31-99-91, факс (4712) 31-99-90
kurulenko@yandex.ru

скреплено печатью

12 *А.В. Куруленко* листов
Директор *А.В. Куруленко* Куруленко А.В.



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору

www.goszdravnadzor.ru