

Утверждаю

Директор

ООО «Емельянь Савостинь»

В.А. Губанов

15.05.2020 г.



Инструкция по медицинскому применению изделия медицинского назначения

Название изделия медицинского назначения:

«Маска медицинская нестерильная одноразовая по ТУ 21.20.23-024-44881728-2020»

Варианты исполнения: тип А - трехслойная; тип Б - двухслойная.

Сырьевой состав.

тип А - трехслойная

- слой 1: внешний слой, прилегающий к лицу, - «Спанбонд» (100% полипропилен), плотность $20 \pm 10 \text{ г/м}^2$;
 - слой 2: внутренний слой - «Мельтблаун» (100% полипропилен), плотность $15 \pm 10 \text{ г/м}^2$;
 - слой 3: внешний слой (наружный) - "Спанбонд" (100% полипропилен), плотность $30 \pm 20 \text{ г/м}^2$.
- носовой фиксатор и фиксирующая резинка.

тип Б - двухслойная

- слой 1: внешний слой (прилегающий к лицу) - «Спанбонд» (100% полипропилен), плотность $20 \pm 10 \text{ г/м}^2$;
 - слой 2: внешний слой (наружный) - "Спанбонд" (100% полипропилен), плотность $30 \pm 20 \text{ г/м}^2$;
- носовой фиксатор и фиксирующая резинка.

Комплектация медицинского изделия.

Маски в потребительской упаковке по согласованию с потребителем могут поставляться штучным товаром (1 шт.), или в комплекте (2 шт., 3 шт., 5 шт., 10 шт., 15 шт., 30 шт., 50 шт., 100 шт., 500 шт., 1000 шт.

По согласованию с заказчиком допускается другое количество масок в потребительской упаковке.

К каждой партии отгружаемых масок должны быть приложены этикетка и аналитический паспорт.

Потенциальные потребители.

Неограниченный круг физических лиц.

Область применения и назначения.

Может быть использована в стационарных, амбулаторных медицинских учреждениях и в быту в качестве индивидуального одноразового средства защиты органов дыхания от бактерий и вирусов, передающихся воздушно-капельным путём.

Способ применения.

Маску следует надеть на лицо, прикрыть ею нос и рот и закрепить за ушами резинками. После ношения в течение 1,5-2 часов рекомендуется заменить на новое изделие (маску).

Основные параметры и характеристики.

Маска представляет собой комбинированную повязку на лицо прямоугольной формы, закрывающую нос и рот, фиксируется на лице с помощью резинки, может быть с носовым фиксатором в области переносицы или без него.

Противопоказания: Не выявлены.

Побочные действия: Побочные действия не обнаружены. С лекарственными средствами не взаимодействует.

Условия транспортирования и хранения.

Транспортирование и хранение масок осуществляется по ГОСТ 7000-80. Транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок. Условия транспортирования масок медицинских нестерильных одноразовых в части воздействия климатических факторов внешней среды – температура окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40 °С и относительная влажность до 98 % при плюс 25 °С (при этом колебания температуры и влажности воздуха внутри транспортного средства должны быть существенно меньше, чем на открытом воздухе). Хранить в сухом, недоступном для детей месте.

Гарантийный срок годности: Срок годности – 8 лет. Применять не позднее срока годности.

Условия отпуска из аптек: без рецепта врача.

Способ вскрытия – разорвите упаковку.

Сведения об утилизации.

Утилизация использованных масок в медицинских учреждениях осуществляется в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10. После использования масок в быту упаковку и маски следует выбросить в урну.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью "Емельянь Савостинь. Ватная фабрика"

Юридический адрес: 391022, Рязанская область, Клепиковский район, с. Екшур.

Телефон/факс (49142) 2-99-91, (49142) 2-43-40; E-mail: tdes@list.ru

Наименование документа, в соответствии с которым произведено изделие медицинского назначения: Регистрация МИ в Росздравнадзоре 1728-2020 «Маска медицинская нестерильная одноразовая»
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru