

ОКПД-2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО НПК «АЛЬФА КЕМИКАЛ»

Десятков Д.В.

10.05.2020 г.



Инструкция по применению

Маска медицинская, одноразовая, трехслойная из нетканого материала

по

ТУ 32.50.50-001-67380532-2020

Выпускается впервые

Казань, 2020

1. Наименование медицинского изделия

Маска медицинская, одноразовая, трехслойная из нетканого материала по ТУ 32.50.50-001-67380532-2020

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ КОМПЛЕКС «АЛЬФА КЕМИКАЛ», 420006, Республика Татарстан, город Казань, Хлебозаводская улица, дом 7, офис 4, т. 8 912 453 36 54, info@praktik.su, Сайт www.praktik.su.

3. Место производства

420061, Российская Федерация, Республика Татарстан, город Казань, улица Космонавтов, дом 44.

4. Классификация медицинского изделия

В зависимости от потенциального риска применения изделия, в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», относится к классу 1.

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 367580 - Маска лицевая для защиты дыхательных путей одноразового использования.

Климатическое исполнение масок – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

5. Назначение

Маски предназначены для наружного закрытия носовой и ротовой полости в целях предупреждения внешнего инфицирования человека и передачи инфекции от больного в окружающую среду.

6. Область применения

Маски применяются в стационарных и лабораторных ЛПУ, в домашних условиях, в местах массового скопления людей (улица, транспорт, общественные организации).

7. Показания к применению, противопоказания и побочные эффекты

Показания к применению

Предупреждение внешнего инфицирования человека и передачи инфекции от больного в окружающую среду.

Противопоказания

Наличие индивидуальной непереносимости компонентов, из которых изготовлены изделия. В случае возникновения аллергической реакции на компоненты изделия, необходимо обратиться к врачу.

Побочные эффекты

Возникновение аллергической реакции при наличии индивидуальной непереносимости компонентов изготовления маски. В случае возникновения раздражающей реакции следует прекратить использование изделия.

8. Меры предосторожности

Не использовать повторно;

Не использовать маски с истекшим сроком годности;

Не использовать маски при нарушении упаковки, а также с видимыми повреждениями;

Маски однократного применения и после использования подлежат соответствующей утилизации.

9. Описание медицинского изделия

Маски кратковременно контактируют с неповрежденной кожей человека.

Маски поставляются в нестерильном виде.

Маски прямоугольной формы, которые по центру имеют три односторонние складки и носовой фиксатор. По углам маски размещены фиксирующие резинки (рисунок 1).

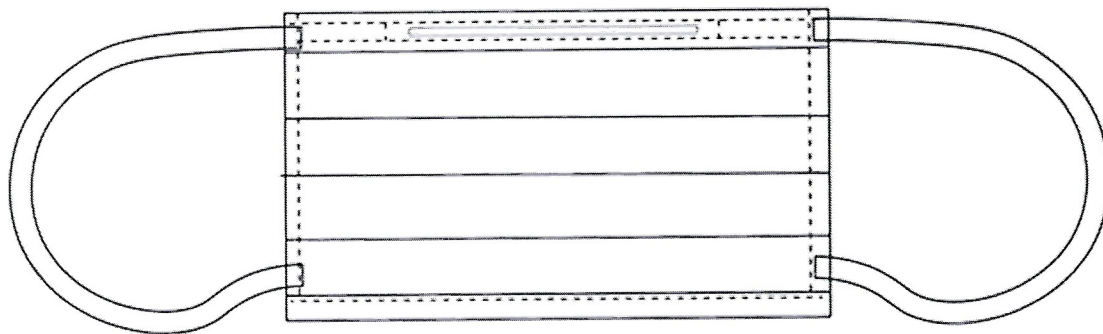


Рисунок 1- Маска медицинская, одноразовая, трехслойная из нетканого материала
Габаритные размеры маски соответствуют указанным в таблице 1.

Таблице 1

Допустимый диапазон, ширина (см)	9 - 20
Допустимый диапазон, длина (см)	15 - 21
Шаг (см)	0,5
Длина резинок (см)	14 - 19
Длина носового фиксатора (см)	8 - 10

Маски изготовлены из следующих материалов:

- Нетканое полипропиленовое полотно: типа СС (марки СС-17, СС-19, СС-20, СС-25), типа СМС (СМС-17, СМС-19, СМС-20, СМС-25), Производства ООО «ЗАВОД ЭЛАСТИК», ТУ 8390-010-74582615-2009,

3 слоя: СС/СМС/СС. Плотность не менее 17гр/м² не более 25 гр/м².

- Резинка: Нейлон. Шнур эластичный круглый 2 мм либо эластичная резинка (спандекс 20% + покрытие из полиэстера 80% и спандекс 5% и текстильное покрытие из полиэфирных нитей 95%).

- Носовой фиксатор: Лента пластиковая для производства медицинских масок либо проволока стальная ГОСТ 3282 в пластмассовой оплетке марки ПНД 133.

10. Комплектность

1. Комплектность масок, в соответствии с заказом потребителя, в потребительской упаковке по 5 шт., 50 шт., 100 шт., 500 шт., 1000 шт., 2000 штук.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

11. Маркировка

На этикетке потребительской упаковки, если иное не оговорено в контракте (договоре), нанесены:

- наименование Изделия;
- обозначение настоящих технических условий и ГОСТ Р 58396;
- тип маски;
- размеры изделий;
- количество штук в упаковке;
- дата выпуска и срок годности;
- серия (партия);
- условия хранения;
- наименование производителя и/или его товарный знак;
- юридический адрес производителя, телефон;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- способ применения;
- надписи: «Запрет на повторное использование», «Не стерильно» или соответствующие

символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Возможно нанесение дополнительных полей по согласованию с заказчиком:

- Штрих код;
- Наименование Заказчика (Покупателя);
- Фраза «Изготовлено по заказу»;
- Условия и место хранения;

- Противопоказания;
- Показания к применению;
- Вид упаковки в виде фразы и/или значка;
- Ссылка на сайт производителя;

На этикетке групповой упаковки должно быть указано следующее:

- наименование Изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество изделий в групповой упаковке;
- условия хранения;
- наименование производителя и/или его товарный знак;
- юридический адрес производителя, телефон;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Транспортная маркировка по ГОСТ 14192, с нанесением манипуляционных знаков, соответствующих значениям «Беречь от влаги» и требованиям контракта (договора) на поставку.

Таблица 2. Используемые символы на маркировках

Символ	Расшифровка
	Не стерильно

12. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Маски должны эксплуатироваться при условиях, согласно таблице 3.

Перед применением маски необходимо изучить инструкцию по применению. Специальных навыков для применения изделия не требуется.

Таблица 3. Условия эксплуатации.

Характеристика	Значение
Температура	от -40°C до +50°C
Относительная влажность	От 40% до 80%

Маски должны храниться в упаковке изготовителя по условиям хранения, согласно таблице 4.

Хранение изделий в местах с прямым попаданием солнечных лучей, а также в одном помещении с летучими, едкими веществами, вызывающими разрушение изделий, не допускается.

Таблица 4. Условия хранения

Характеристика	Значение
Температура	от -40°C до +50°C
Относительная влажность	От 40% до 80%

Маски транспортируется всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с требованиями настоящих ТУ и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Размещение и крепление упаковок с изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования, согласно таблице 5.

Таблица 5. Условия транспортирования

Характеристика	Значение
Температура	от -40°C до +50°C
Относительная влажность	От 40% до 80%

13. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Маски не подлежат очистке и дезинфекции. Маски после использования подлежат утилизации их повторное использование запрещено.

14. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Неиспользованные маски, а также маски, не имеющие контакта с инфекционными больными, являются эпидемиологически безопасными отходами, приближенными по составу к твердым бытовым отходам, класса А по СанПиН 2.1.7.2790.

Маски, после применения инфицированными людьми, должны 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 2.1.7.2790.

При любом методе обеззараживания бывших в употреблении масок используют зарегистрированные в Российской Федерации дезинфекционные средства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению.

15. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие неремонтопригодно. Техническому обслуживанию не подлежит.

16. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок – 5 (пять) лет с даты изготовления.

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

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и(или) человеческого происхождения.