|  |
| --- |
| ОКПД2 32.50.50.190 |
|  |
|  |  | УТВЕРЖДАЮ |
|  |  |  |
|  |  | Директор |
|  |  | ООО «РУСГЛАВСНАБ» |
|  |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Агеев Р. Р. |
|  |  | «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г. |
|  |  | М. П. |

МАСКИ ТРЕХСЛОЙНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ
ПО ТУ 32.50.50-001-44248853-2020

Инструкция по применению

44248853.001 ИП

Настоящая инструкция по эксплуатации является эксплуатационным документом на медицинское изделие «Маски трехслойные медицинские по

ТУ 32.50.50-001-44248853-2020» (далее – «маска» или «изделие»).

Маски изготавливаются одного типоразмера из трех слоев нетканого материала с резинками для фиксации и носовым фиксатором.

Маски изготавливаются в исполнениях, в зависимости от цвета и количества изделий в упаковке, а также вида упаковки:

- маски трехслойные медицинские, белые, в пакете, 5 шт.,

по ТУ 32.50.50-001-44248853-2020;

- маски трехслойные медицинские, белые, в пакете, 10 шт.

по ТУ 32.50.50-001-44248853-2020;

- маски трехслойные медицинские, белые, в пакете, 25 шт.

по ТУ 32.50.50-001-44248853-2020;

- маски трехслойные медицинские, белые, в пакете, 50 шт.

по ТУ 32.50.50-001-44248853-2020;

- маски трехслойные медицинские, белые, в пакете, 100 шт.

по ТУ 32.50.50-001-44248853-2020;

- маски трехслойные медицинские, синие, в пакете, 5 шт.

по ТУ 32.50.50-001-44248853-2020;

- маски трехслойные медицинские, синие, в пакете, 10 шт.

по ТУ 32.50.50-001-44248853-2020;

- маски трехслойные медицинские, синие, в пакете, 25 шт.

по ТУ 32.50.50-001-44248853-2020;

- маски трехслойные медицинские, синие, в пакете, 50 шт.

по ТУ 32.50.50-001-44248853-2020;

- маски трехслойные медицинские, синие, в пакете, 100 шт.

по ТУ 32.50.50-001-44248853-2020;

- маски трехслойные медицинские, белые, в коробке, 50 шт.

по ТУ 32.50.50-001-44248853-2020;

- маски трехслойные медицинские, синие, в коробке, 50 шт.

по ТУ 32.50.50-001-44248853-2020.

Производитель (изготовитель) медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «РУСГЛАВСНАБ»

(ООО «РУСГЛАВСНАБ»)

Адрес места нахождения производителя (изготовителя):

Россия, 692509, Приморский край, г, Уссурийск, ул. Коммунальная, д. 8а

Номер телефона: +7 (495) 146-85-18

Адрес электронной почты: order@rusglavsnab.ru

Назначение: закрытие носа и рта, в целях защиты от инфекционных агентов из воздуха и предотвращения распространения инфекционных заболеваний, передающихся воздушно-капельным путем.

Потенциальный потребитель: маски могут применяться пациентом или медицинским персоналом на территории медицинских организаций и за их пределами, а также любым лицом в местах массового скопления людей для профилактики заражения инфекционными заболеваниями, передающихся воздушно-капельным путем.

По потенциальному риску применения изделие относится к изделиям медицинского назначения класса 1 по ГОСТ Р 51609 и согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Маска является медицинским изделием однократного применения.

Маска нестерильна и не подлежит стерилизации и дезинфекции.

Маска относится к типу I по ГОСТ Р 58396.

Изделие в процессе эксплуатации устойчиво к климатическим воздействиям согласно исполнению УХЛ4.2 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий маска относится к группе 3 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования маски относятся к классу Г5 по ГОСТ Р 50444.

1 Технические характеристики

1.1 Технические характеристики масок приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Технические характеристики

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование характеристики | Значение характеристики |
| Длина, мм | 170±5 |
| Ширина, мм | 95±5 |
| Масса без упаковки, г, не более | 3,4 |
| Относительное удлинение средств фиксации %, не менее | 150 |
| Эффективность бактериальной фильтрации, %, не менее | 95 |
| Дифференциальное давление, Па/см2, менее | 29,4 |
| Микробиологическая чистота, КОЕ/г, не более | 30 |
| Цвет | белый,синий |

2 Показания к применению

2.1 Показания к применению: закрытие носа и рта, в целях защиты от инфекционных агентов из воздуха и предотвращения распространения инфекционных заболеваний, передающихся воздушно-капельным путем.

3 Противопоказания

3.1 Противопоказания к применению изделия отсутствуют.

4 Побочные эффекты

4.1 Побочных эффектов применения маски не выявлено.

5 Порядок применения

5.1 Для применения следует:

- убедиться в целостности упаковки;

- вскрыть упаковку и извлечь маску;

- убедиться в отсутствии дефектов маски;

- надеть маску, зафиксировав захватами вокруг ушей;

- убедиться, что маска плотно прилегает к лицу и закрывает нос и рот.

5.2 Во время применения следует:

- избегать прикосновений к основному материалу маски;

- периодически заменять маску в зависимости от степени износа.

5.3 При окончании применения следует:

- избегать прикосновений к основному материалу маски;

- выбросить маску.

6 Требования безопасности

6.1 Запрещается применение изделия при наличии внешних повреждений.

6.2 Запрещается применение изделия по истечении гарантийного срока годности.

6.3 Запрещается применение изделия при нарушении целостности упаковки.

6.4 Запрещается повторное применение изделия.

7 Обслуживание

7.1 Маска не подлежит обслуживанию.

8 Хранение

8.1 Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

9 Транспортирование

9.1 Изделия транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими для соответствующего вида транспорта.

9.2 Условия транспортирования изделия – по условиям хранения 5 по

ГОСТ 15150.

10 Утилизация

10.1 Утилизация должна проводится согласно правилам и нормативам

СанПиН 2.1.7.2790.

Изделия, не использованные по назначению, соответствуют классу медицинских отходов А.

Изделия, использованные по назначению, соответствуют классу медицинских отходов Б.

В случае контакта с больными инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, изделия относят к классу В.

11 Гарантии изготовителя

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества масок требованиям технических условий при соблюдении правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

11.2 Гарантийный срок годности масок 5 лет со дня изготовления.

12 Сведения о предоставлении рекламаций

12.1 Информация для предоставления рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «РУСГЛАВСНАБ»

(ООО «РУСГЛАВСНАБ»)

Адрес места нахождения производителя (изготовителя):

420132, Российская Федерация, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Адоратского,
д. 61, пом. 7

Номер телефона: +7 (922) 319-52-82

Адрес электронной почты: order@rusglavsnab.ru

13 Применяемые стандарты

13.1 Применяемые стандарты приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Применяемые стандарты

|  |  |
| --- | --- |
| Обозначение документа | Наименование документа |
| 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 Р 50444-92 | Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия |
| ГОСТ Р 51609-2000 | Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования |
| ГОСТ Р 58396-2019 | Маски медицинские. Требования и методы испытаний |
| Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н | Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий |
| СанПиН 2.1.7.2790-10 | Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами |