

**Маски медицинские из нетканых материалов одноразовые  
по ТУ 32.50.50-005-64260744-2020**

Инструкция по применению

## ОГЛАВЛЕНИЕ

1	Наименование медицинского изделия.....	3
2	Сведения о производителе медицинского изделия .....	3
3	Назначение медицинского изделия, установленное производителем .....	3
4	Условия применения: .....	3
5	Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий .....	3
6	Технические характеристики маски .....	4
7	Порядок применения маски .....	5
8	Техническое обслуживание, текущий ремонт .....	6
9	Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения .....	6
10	Комплектность .....	6
11	Окружающие условия эксплуатации.....	6
12	Транспортирование .....	7
13	Хранение .....	7
14	Гарантийные обязательства .....	7
15	Порядок утилизации и уничтожения медицинского изделия.....	7
16	Перечень применяемых национальных стандартов.....	8
17	Контактная информация .....	9

## 1 Наименование медицинского изделия

Маски медицинские из нетканых материалов одноразовые (далее – маска, маски).

Технические условия:

ТУ 32.50.50-005-64260744-2020

## 2 Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «МАСКА»,

199178, Санкт-Петербург, В.О., 14-я линия, д.31-33, лит. А, пом. 14Н

Место производства: ООО «МАСКА» 188508, Ленинградская область, Ломоносовский муниципальный район, Виллозское городское поселение, тер. Южная часть производственной зоны Горелово, 1-й квартал, з/у 3

Тел: +7-812-670-80-80

Эл. почта: info@senserussia.com

## 3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Маска лицевая медицинская предназначена для наружного закрытия носовой и ротовой полости в целях предупреждения передачи воздушно-капельным путем в окружающую среду инфекции от больного человека или бессимптомного носителя.

## 4 Условия применения

Маски применяются в стационарных и амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, а также в местах скопления людей, в транспорте, в домашних условиях при необходимости соблюдения санитарно-эпидемиологического режима.

Область применения – профилактика распространения инфекционных и вирусных заболеваний.

Показания к применению: в качестве барьерного средства для населения и персонала стационарных и амбулаторных лечебно-профилактических учреждений для ограничения распространения патогенов, передающихся воздушно-капельным путем.

## 5 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов, аллергическая реакция.

Возможные побочные воздействия: аллергическая реакция.

## Меры предосторожности

Перед использованием маски вымойте или обработайте антисептиком руки, убедитесь в целостности маски, отсутствии механических дефектов и загрязнений.

Используйте маску не более 2 часов. После использования в стационарных или амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях поместите изделие в емкость для сбора медицинских отходов класса Б. После использования вне лечебно-профилактических учреждений упакуйте маску в герметичный пакет и утилизируйте как твердые коммунальные отходы.

После контакта с использованной маской вымойте руки или обработайте антисептиком.

При проявлении аллергической реакции немедленно снимите маску.

## 6 Технические характеристики маски

### Общие характеристики

Маски представляют собой комбинированные трехслойные или четырехслойные изделия.

В верхней части маски расположен гибкий носовой фиксатор для обеспечения и подбора индивидуальной формы и лучшего прилегания к лицу.

По центру маски расположены три или четыре складки для удобства ношения.

Маска выпускается в следующих вариантах исполнения:

- маска медицинская детская 3-х слойная на резинках;
- маска медицинская 3-х слойная на резинках;
- маска медицинская 4-х слойная на резинках;
- маска медицинская 3-х слойная с горизонтальным креплением резинок;
- маска медицинская 3-х слойная на резинках с эффектом антизапотевания очков.

Полный перечень артикулов см. в приложении А.

Поверхностная плотность материалов, из которых изготовлена маска - 10-30 г/м<sup>2</sup>.

Эффективность бактериальной фильтрации  $\geq 95$  %.

Дифференциальное давление < 29,4 Па/см.

Микробиологическая чистота < 30 КОЕ/г.

Прочность крепления фиксирующих заушных резинок к основной части маски не менее 5 Н.

Состав изделия: полипропилен, полиэфир, целлюлоза, спандекс, сталь

## Размеры маски

длина маски	17,5 ± 1,5 см
ширина маски	9,5 ± 1,0 см
длина носового фиксатора	9,5 ± 1,0 см
длина заушных эластичных петель	17,0 ± 2,0 см
длина горизонтальных эластичных петель	23,0 ± 5,0 см

Размеры для варианта исполнения Маска медицинская детская 3-х слойная на резинках:

Ширина маски	9,5 ± 1,0 см
Длина маски	14,5 ± 2,0 см
Длина носового фиксатора	9,5 ± 1,5 см
Длина резинок - эластичных заушных петель	15,0 ± 2,0 см

## 7 Порядок применения маски

- Медицинская маска используется только один раз.
- Перед применением маски вымойте руки с мылом или обработайте антисептиком.
- Откройте упаковку, достаньте маску и разверните ее.
- Убедитесь в целостности маски, отсутствии механических дефектов и загрязнений
- Наденьте маску:
  - расположите маску так, чтобы окрашенная сторона оказалась снаружи, и носовой фиксатор был на верхнем крае маски;
  - заведите эластичные петли по бокам маски за ушные раковины или заведите горизонтальные эластичные петли на затылочную часть головы;
  - легким нажатием на носовой фиксатор обеспечьте прилегание верхнего края маски к поверхности лица;
  - расправьте складки и заведите нижний край маски под подбородок.

В правильно надетом состоянии маской закрыты нос, рот и подбородок, все края маски прилегают к коже лица.

- Если маска стала влажной, замените ее на новую.
- Меняйте маску, по крайней мере, раз в 2 часа.
- После использования маски в стационарных или амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях поместите использованное изделие в емкость для сбора эпидемически опасных отходов.
- После использования вне лечебно-профилактических учреждений упакуйте маску в герметичный пакет и утилизируйте как твердые коммунальные отходы.

- После контакта с использованной маской вымойте руки с мылом или обработайте антисептиком.

## 8 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Маска является медицинским изделием одноразового применения. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

## 9 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Маска является нестерильным медицинским изделием однократного применения. При изготовлении маски не используются лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

## 10 Комплектность

### 10.1 Потребительская упаковка вариант 1:

Маски медицинские одного исполнения, количества слоев, размера и расцветки в количестве 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20, 25, 50 или 100 шт.;

Полипропиленовый пакет – 1 шт.;

Сокращенная инструкция по применению (нанесена на пакет) – 1 шт.

### 10.2 Потребительская упаковка вариант 2:

Маски медицинские одного исполнения, количества слоев, размера и расцветки в количестве 10, 20, 25, 50 или 100 шт.;

Коробка из мелованного картона -1 шт.;

Сокращенная инструкция по применению (напечатана на коробке) -1 шт.;

## 11 Окружающие условия эксплуатации

Температура – от 5 до 40 °С.

Относительная влажность – от 40 до 90 %.

Атмосферное давление от 84,00 до 106,70 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.)

## 12 Транспортирование

Маски в упакованном виде транспортируются при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности до 80% при 25 °С, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида, при условии обеспечения его сохранности от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков.

Маски транспортируются морским путем в соответствии с «Правилами безопасности перевозки грузов». Вид отправки – контейнеры по ГОСТ 20435 с коэффициентом использования 0,9.

## 13 Хранение

Маски хранят в закрытых сухих помещениях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в защищенном от осадков месте, при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности до 80% при 25 °С, отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом, или в таре, защищенной от этих паров.

## 14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие маски всем требованиям при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок хранения маски до использования – 5 лет с даты производства.

## 15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

После применения по назначению в стационарных или амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях маска должна быть утилизирована как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинских учреждениях.

Упаковка, неиспользованная маска после истечения срока годности и/или нарушении целостности упаковки, должна быть утилизирована как медицинские отходы класса «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

После применения по назначению вне лечебно-профилактических учреждений маска должна быть упакована в отдельный, герметично закрытый пакет и утилизирована как твердые коммунальные отходы

## 16 Расшифровка символов, использующихся на маркировке:

-  - «запрет повторного применения»
-  - «не стерильно»
-  - «не допускать воздействия солнечного света»
-  - «беречь от влаги»
-  - «упаковка продукта может быть утилизирована наряду с бытовыми отходами»
-  - «использование нетоксичных материалов»
-  - «упаковка изготовлена из бумаги и картона»
-  - «продукция не требует обязательной сертификации Ростеста, для подтверждения качества продукции производитель прошел ее добровольно»

## 17 Перечень применяемых национальных стандартов

ГОСТ Р 58396-2019 Маски медицинские. Требования и методы испытаний

## 18 Контактная информация

Рекламации принимаются предприятием-изготовителем:

ООО «МАСКА»,

199178, Санкт-Петербург, В.О., 14-я линия, д.31-33, лит. А, пом. 14Н

На сайте: [www.senserussia.com](http://www.senserussia.com)

Тел: +7-812-670-80-80

Эл. почта: [info@senserussia.com](mailto:info@senserussia.com)

## Приложение А (информационное)

Артикулы выпускаемых масок медицинских одноразовых  
Артикул, цвет, материал внешнего/ внутреннего слоя:

Маска медицинская детская 3-х слойная на резинках:

- Арт: VB-ТУ005-1230101, белая, нетканый материал спанбонд (S) (белый)/ нетканый материал спанбонд (S) (белый)
- Арт: VP-ТУ005-1230101, белая, нетканый материал спанбонд (S) (белый)/ нетканый материал термобонд (ES) (неокрашенный)
- Арт: VB-ТУ005-1230102, голубая, нетканый материал спанбонд (S) (голубой)/ нетканый материал спанбонд (S) (белый)
- Арт: VP-ТУ005-1230102, голубая, нетканый материал спанбонд (S) (голубой)/ нетканый материал термобонд (ES) (неокрашенный)
- Арт: VB-ТУ005-1230107, с рисунком, нетканый материал спанбонд (S) (белый)/ нетканый материал спанбонд (S) (белый)
- Арт: VB-ТУ005-12301С7, с рисунком, нетканый материал с целлюлозой (неокрашенный)/ нетканый материал спанбонд (S) (белый)
- Арт: VP-ТУ005-1230103, розовая, нетканый материал спанбонд (S) (розовый)/ нетканый материал термобонд (ES) (неокрашенный)
- Арт: VB-ТУ005-1230103, розовая, нетканый материал спанбонд (S) (розовый)/ нетканый материал спанбонд (S) (белый)

Маска медицинская 3-х слойная на резинках:

- Арт: VB-ТУ005-1230101, белая, нетканый материал спанбонд (S) (белый)/ нетканый материал спанбонд (S) (белый)
- Арт: DP-ТУ005-1230101, белая, нетканый материал спанбонд (S)/ нетканый материал термобонд (ES)
- Арт: VC-ТУ005-1230101, белая, нетканый материал спанбонд (S) (белый)/ нетканый материал с целлюлозой (неокрашенный)
- Арт: VB-ТУ005-1230102, голубая, нетканый материал спанбонд (S) (голубой)/ нетканый материал спанбонд (S) (белый)
- Арт: VP-ТУ005-1230102, голубая, нетканый материал спанбонд (S) (голубой)/ нетканый материал термобонд (ES) (неокрашенный)
- Арт: VC-ТУ005-1230102, голубая, нетканый материал спанбонд (S) (голубой)/ нетканый материал с целлюлозой (неокрашенный)
- Арт: VP-ТУ005-1230103, розовая, нетканый материал спанбонд (S) (розовый)/ нетканый материал термобонд (ES) (неокрашенный)
- Арт: VB-ТУ005-1230103, розовая, нетканый материал спанбонд (S) (розовый)/ нетканый материал спанбонд (S) (белый)
- Арт: VB-ТУ005-1230104, зеленая, нетканый материал спанбонд (S) (зеленый)/ нетканый материал спанбонд (S) (белый)
- Арт: VB-ТУ005-1230107, с рисунком, нетканый материал спанбонд (S) (белый)/ нетканый материал спанбонд (S) (белый)
- Арт: VB-ТУ005-12301С7, с рисунком, нетканый материал с целлюлозой (неокрашенный)/ нетканый материал спанбонд (S) (белый)
- Арт: VB-ТУ005-12301P7, с рисунком, нетканый материал термобонд (ES) (неокрашенный)/ нетканый материал спанбонд (S) (белый)
- Арт: VP-ТУ005-1230107, с рисунком, нетканый материал спанбонд (S) (белый)/ нетканый материал термобонд (ES) (неокрашенный)

Маска медицинская 3-х слойная с горизонтальным креплением резинок:

- Арт: VB-TY005-3230102, голубая, нетканый материал спанбонд (S) (голубой)/ нетканый материал спанбонд (S) (белый)

Маска медицинская 4-х слойная на резинках:

- Арт: VB-TY005-1240102, голубая, нетканый материал спанбонд (S) (голубой)/ нетканый материал спанбонд (S) (белый)

Маска медицинская 3-х слойная на резинках с эффектом антизапотевания очков:

- Арт: VB-TY005-FOG, голубая, нетканый материал спанбонд (S) (голубой)/ нетканый материал термобонд (ES) (неокрашенный)