



**КАЗАНСКАЯ ФАБРИКА
«СПЕЦМЕДЗАЩИТА»**

ИЗДЕЛИЯ ИЗ НЕТКАНЫХ МАТЕРИАЛОВ

ООО «Казанская фабрика «СпецМедЗащита»
ИНН 1624011968, 196105, РФ, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. м.о.
Московская застава, ул. Благодатная, д. 47, лит. А, помещ. 31-Н

**Маска медицинская из нетканых материалов нестерильная, одноразовая, по
ТУ 32.50.50-004-64015714-2020
Арт.3(1)-Г-Ст.**

Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17839
Произведено в соответствии ТУ 32.50.50-004-64015714-2020
Нестерильно

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Маска предназначена для ограничения передачи и распространения инфекционных агентов, а также для фильтрации воздуха при дыхании и обеспечения барьера для передачи капель и частиц от человека к человеку.

Маска рекомендуется для применения в клиниках, амбулаториях, условиях работы бригад скорой помощи, на производстве, в офисах, в домашних условиях.

Показания к применению: при возникновении угрозы инфицирования, с целью ограничения передачи и распространения инфекционных агентов, капель и частиц, распространяющихся воздушно-капельным путем.

СВЕДЕНИЯ О ПРИЁМКЕ И МАТЕРИАЛЕ

Маска медицинская из нетканых материалов нестерильная, одноразовая произведена в соответствии с ТУ 32.50.50-004-64015714-2020 и ГОСТ Р 58396-2019 для типа 1 и изготавливается по технологическому регламенту, утвержденному в установленном порядке и с соблюдением санитарных норм и правил.

Маска медицинская изготавливается трехслойной. Размер изделия: «Стандарт» длина $17,5 \pm 1,5$ см и ширина $9,5 \pm 0,5$ см. Масса маски должна быть, г: Стандарт $2,5 \pm 0,8$. Общая длина одной петли без натяжения должна быть: «Стандарт» - (16 ± 3) см. Размеры носового фиксатора: длина носового фиксатора, мм - 100 ± 10 ; ширина носового фиксатора, мм - от 2 до 4; толщина носового фиксатора, мм - $1 \pm 0,4$. Поверхностная плотность нетканого материала должна быть: 1 слой – СМС - (12 ± 3) г/м², 2 слой – СМС - (17 ± 3) г/м², 3 слой – СМС - (17 ± 3) г/м². Разрывная нагрузка в продольном направлении в сухом состоянии не менее 39,0 Н. Разрывная нагрузка в продольном направлении во влажном состоянии не менее 37,0 Н. Дифференциальное давление $< 29,4$ Па/см². Эффективность бактериальной фильтрации $\geq 95\%$. Микробиологическая чистота маски должна соответствовать, КОЕ/г ≤ 30 .



КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки должно входить:

- Маски одного вида исполнения в потребительской упаковке из полимерных материалов в количестве 1 шт., 2 шт., 3 шт., 5 шт., 10 шт., 50 шт., 100 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт. на коробку.
- Ярлык - 1 шт. на коробку.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в групповой таре либо в транспортной таре в соответствии с условиями хранения по ГОСТ 15150 по группе 5, но для температуры от +40°C до - 40°C.

Условия транспортирования в соответствии с ГОСТ 15150 для условий хранения 5 по ГОСТ 15150, но для температуры от + 40°C до - 40°C.

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

Маски после эксплуатации складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантийный срок хранения 3 года с даты изготовления.

Срок хранения 5 лет с даты изготовления.

**Специалист по качеству
и сертификации**



Скородумова Н.С.