

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
«ФАРОС ГИГИЕНА»**

ОКПД2 32.99.11.120

---

**УТВЕРЖДАЮ**

Управляющий –  
индивидуальный предприниматель  
ООО «Фарос Гигиена»

\_\_\_\_\_ Тихонов М. В.  
«21» мая 2021 г.

**РЕСПИРАТОР МЕДИЦИНСКИЙ ФИЛЬТРУЮЩИЙ**

**СЕРИИ FR 1000 M**

**ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ**

**ТУ 32.99.11-008-44451324-2021**

**Введены впервые**

**Дата введения: 21.05.2021 г**

Без ограничения срока действия

**РАЗРАБОТАНО:**

ООО «Фарос Гигиена»

2021 г.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Перв. примен.	<b>НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ</b>				
	<p>Настоящие технические условия распространяются на Респиратор медицинский фильтрующий серии FR 1000 M по ТУ 32.99.11-008-44451324-2021 (далее – респиратор, изделия). Предназначен для защиты дыхательных путей, в том числе для ограничения передачи инфекционных агентов воздушно-капельным путем во время ситуаций, представляющих опасность для здоровья человека.</p> <p>Респиратор кратковременно (в течение одной смены) контактирует с неповрежденной кожей человека. Респиратор выпускается для одноразового применения, нестерильным, стерилизации не подлежит.</p> <p>Область применения: Респиратор применяется в инфекционных клинических больницах, медицинских учреждениях, клиниках, клинических диспансерах и больницах, научных и других организациях здравоохранения, в общественном транспорте и др.</p> <p>Показания к применению: используется в качестве барьерного средства в целях фильтрации воздуха, поступающего в дыхательные пути пользователя, в обычных условиях, а также для обеспечения профилактических мероприятий, направленных на снижение риска инфицирования населения.</p> <p>Противопоказания: Индивидуальная непереносимость компонентов сырья изделия.</p> <p>Побочные эффекты: В случае возникновения раздражающей реакции следует прекратить использование изделия.</p> <p>Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа рисков и описание способов управления этими рисками в целях снижения до допустимого уровня представлен в Приложении В.</p> <p>Потенциальный потребитель – медицинский персонал, пациенты и другие люди, которым требуется соблюдение условий повышенной чистоты.</p> <p>Респиратор представляет собой медицинское изделие, состоящее из нетканого материала, с фиксирующими элементами (ушные петли или теменные ленты оголовья), с носовым фиксатором, обеспечивающими плотное прилегание по полосе обтюрации. Респиратор изготавливается с клапаном выдоха и без клапана выдоха. Изделие выпускается белого цвета. Цвет ушных петель и теменных лент оголовья - белый.</p> <p>Специальной подготовки по использованию изделий не требуется.</p>				
Справ. №					
Подп. и дата					
Инд. № дубл.					
Взам. инв. №					
Подп. и дата					
Инд. № подл.	<b>ТУ 32.99.11-008-44451324-2021</b>				
	Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
	Разраб.				
	Пров.				
	Н. контр.				
Утв.					
<b>РЕСПИРАТОР МЕДИЦИНСКИЙ ФИЛЬТРУЮЩИЙ СЕРИИ FR 1000 M Технические условия</b>			Лит.	Лист	Листов
			A	2	24
ООО «Фарос Гигиена»					

Уход, обслуживание, очистка и дезинфекция изделий перед применением не требуется.

Изделия не содержат лекарственных средств, материалы животного и(или) человеческого происхождения. Отсутствует программное обеспечение.

Изделие не является средством измерения, относящиеся к сфере государственного регулирования в соответствии с Приказ Минздрава России от 15.08.2012 №89н.

Респиратор соответствует типу PR по ГОСТ Р 58396

Респиратор медицинский фильтрующий серии FR 1000 M по ТУ 32.99.11-008-44451324-2021 в вариантах исполнения:

1. Респиратор медицинский фильтрующий FR 1100 M FFP1 NR D;
2. Респиратор медицинский фильтрующий FR 1200 M FFP2 NR D;
3. Респиратор медицинский фильтрующий FR 1300 M FFP3 NR D;
4. Респиратор медицинский фильтрующий FR 1110 M FFP1 NR D;
5. Респиратор медицинский фильтрующий FR 1210 M FFP2 NR D;
6. Респиратор медицинский фильтрующий FR 1310 M FFP3 NR D;
7. Респиратор медицинский фильтрующий FR 1100 MT FFP1 NR D;
8. Респиратор медицинский фильтрующий FR 1200 MT FFP2 NR D;
9. Респиратор медицинский фильтрующий FR 1300 MT FFP3 NR D;
10. Респиратор медицинский фильтрующий FR 1110 MT FFP1 NR D;
11. Респиратор медицинский фильтрующий FR 1210 MT FFP2 NR D;
12. Респиратор медицинский фильтрующий FR 1310 MT FFP3 NR D.

Условное обозначение вариантов исполнения респиратора соответствует таблице 1.

Таблица 1

Условное обозначение вариантов исполнений	Наименование изделия										
	Обозначение										
	фильтрация	серия респиратора	класс защиты FFP	(1) наличие клапана выдоха/ (0) отсутствие клапана выдоха	стандарт защиты	средство фиксации – ушные петли	средство фиксации: теменные ленты оголовья	класс защиты	одноразовый	устойчивость к заплытию	
FR 1100 M FFP1 NR D	FR	1	1	0	0	M		FFP1	NR	D	
FR 1200 M FFP2 NR D	FR	1	2	0	0	M		FFP2	NR	D	
FR 1300 M FFP3 NR D	FR	1	3	0	0	M		FFP3	NR	D	
FR 1110 M FFP1 NR D	FR	1	1	1	0	M		FFP1	NR	D	
FR 1210 M FFP2 NR D	FR	1	2	1	0	M		FFP2	NR	D	
FR 1310 M FFP3 NR D	FR	1	3	1	0	M		FFP3	NR	D	

Инва. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инва. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 32.99.11-008-44451324-2021	Лист
						3

FR 1100 MT FFP1 NR D	FR	1	1	0	0		MT	FFP1	NR	D
FR 1200 MT FFP2 NR D	FR	1	2	0	0		MT	FFP2	NR	D
FR 1300 MT FFP3 NR D	FR	1	3	0	0		MT	FFP3	NR	D
FR 1110 MT FFP1 NR D	FR	1	1	1	0		MT	FFP1	NR	D
FR 1210 MT FFP2 NR D	FR	1	2	1	0		MT	FFP2	NR	D
FR 1310 MT FFP3 NR D	FR	1	3	1	0		MT	FFP3	NR	D

В зависимости от потенциального риска применения изделие, 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 32.99.11.120 – Респираторы.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

181830- Респиратор хирургический.

Вид климатического исполнения респиратора –УХЛ 4.2. по ГОСТ 15150.

Пример записи продукции при заказе и (или) в других документах:

«Респиратор медицинский фильтрующий FR 1210 MT FFP2 NR D по ТУ 32.99.11-008-44451324-2021, где

1 – серия респиратора;

2 – класс защиты FFP2;

1 – наличие клапана выдоха;

0 – стандарт защиты;

MT – средство фиксации: теменные ленты оголовья;

NR – одноразовый;

D - устойчивость к запылению».

Настоящие технические условия разработаны в соответствии с ГОСТ Р 1.3, приказом министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 года №11 Н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящих технических условиях, приведен в Приложении А.

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 32.99.11-008-44451324-2021	Лист
						4