

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

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Фарос Гигиена»

_____ Афанасьев К.С.

«__» _____ 2022 г.

**МАСКА МЕДИЦИНСКАЯ «ЖАСМИН +»
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ**

ТУ 32.50.50-016-44451324-2022

(Введены впервые)

Дата введения: _____

Без ограничения срока действия

Разработано

ООО «Фарос Гигиена»

2022 г.

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

Перв. примен.	НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ				
	<p>Настоящие технические условия распространяются на «Маску медицинскую «Жасмин +» по ТУ 32.50.50-016-44451324-2022 (далее изделие, маска). Маска предназначена для ограничения передачи инфекционных агентов воздушно-капельным путем во время ситуаций, представляющих опасность для здоровья населения (например, пандемии гриппа).</p> <p>Область применения: применяется в инфекционных клинических больницах, медицинских учреждениях, клиниках, клинических диспансерах и больницах, в домашних условиях, в местах массового скопления людей (улица, транспорт, общественные организации).</p> <p>Показания к применению: предупреждение перекрестного заражения пациентов и медицинского персонала во время эпидемии, предотвращение заражения заболеваниями, которые передаются от больного человека здоровому воздушно-капельным путем.</p> <p>Противопоказания: Непереносимость, аллергическая реакция на материалы. Маски не предназначены для использования профессионалами в области здравоохранения в операционных и иных медицинских помещениях с аналогичными требованиями.</p> <p>Побочные эффекты: Бактерицидное заражение организма пациента при неправильной эксплуатации и распространение инфекции при неправильной утилизации.</p> <p>Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа рисков и описание способов управления этими рисками в целях снижения до допустимого уровня представлен в Приложении А.</p> <p>Потенциальный потребитель – медицинский персонал, пациенты и другие люди, которым требуется соблюдение условий повышенной чистоты.</p> <p>Специальной подготовки по использованию изделий не требуется.</p> <p>Уход, обслуживание, очистка и дезинфекция изделий перед применением не требуется.</p> <p>Маска представляет собой комбинированное трехслойное изделие, которое состоит из внешних слоев (слой, контактирующий с внешней средой, и слой, контактирующий с лицом) из нетканого материала Спанбонд и промежуточного слоя из нетканого материала СМС или Мельтблаун. Маска закрепляется на лице за счёт эластичных резинок. В верхней части маски расположен гибкий носовой фиксатор для обеспечения и подбора индивидуальной формы и лучшего прилегания к лицу.</p> <p>Маска выпускается в белом, голубом цвете.</p> <p>По центру маски расположены три односторонние складки для удобства общения.</p> <p>Изделия являются расходным медицинским материалом для одноразового использования и после использования подлежат утилизации. Изделие кратковременно (не более 2 часов) контактирует с неповрежденной кожей человека. Маски выпускают нестерильными. Изделие перед применением не требует стерилизации.</p> <p>Изделия не содержат лекарственных средств, материалы животного и(или) человеческого происхождения. Отсутствует программное обеспечение.</p>				
Справ. №					
Подп. и дата	Подп. и дата	Изм. №	Изм. № дубл.	Изм. №	Изм. №
Изм. № подл.	Изм. № подл.	Изм. № подл.	Изм. № подл.	Изм. № подл.	Изм. № подл.
Разр. Пров.	Разр. Пров.	Разр. Пров.	Разр. Пров.	Разр. Пров.	Разр. Пров.
Н. контр.	Н. контр.	Н. контр.	Н. контр.	Н. контр.	Н. контр.
Утв.	Утв.	Утв.	Утв.	Утв.	Утв.
ТУ 32.50.50-016-44451324-2022 Изм. № подл. 15.08.2017 г.					Приказом Минздрава России от 15.08.2017 г. № 89/н
«ЖАСМИН +» Технические условия					Листов 4 А 2
ООО «Фарос Гигиена»					

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.

Эффективность бактериальной фильтрации маски соответствует типу I и II по ГОСТ Р 58396.

«Маска медицинская одноразовая «Жасмин +» по ТУ 32.50.50-016-44451324-2022» выпускается в вариантах исполнения:

- Маска медицинская «Жасмин +» белая, тип I, состав: Спанбонд/СМС/Спанбонд - 50 шт;

- Маска медицинская «Жасмин +» голубая, тип I, состав: Спанбонд/СМС/Спанбонд - 50 шт.;

- Маска медицинская «Жасмин +» белая, тип II, состав: Спанбонд/Мельтблаун/Спанбонд- 50 шт.;

- Маска медицинская «Жасмин +» голубая, тип II, состав: Спанбонд/Мельтблаун/Спанбонд - 50 шт.

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.

Пример условного обозначения изделия в документах:

«Маска медицинская «Жасмин +» белая, тип I, цвет: белый, состав: Спанбонд/СМС/Спанбонд по ТУ 32.50.50-016-44451324-2022»

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

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 32.50.50-016-44451324-2022	Лист
						3

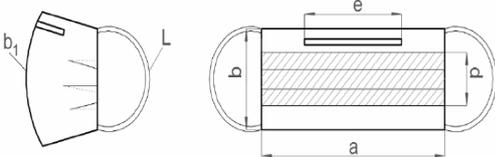
1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.1 Основные параметры и характеристики

1.1.1 Маска должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 58396, настоящих технических условий и требования нормативной документации.

1.1.2 Габаритные размеры маски должны соответствовать значениям согласно таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Материал	Геометрические размеры	Изображение
Маска медицинская одноразовая «Жасмин +»	-Спанбонд -СМС/Мельтблаун -Спанбонд	a – не менее 175 мм, b – не менее 90 мм, b1 – не менее 170 мм, d – не менее 42 мм, L – не менее 165 мм с каждой стороны, e – не менее 75 мм. Допустимые отклонения линейных размеров ± 5 мм	

1.1.3 Количество и плотность слоёв маски представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Количество слоёв	Плотность 1й слой	Плотность 2й слой	Плотность 3слой
Маска медицинская одноразовая «Жасмин +»	3	Спанбонд не менее 15 гр/м2 не более 20гр/м2	СМС/Медьтблаун не менее 20 гр/м2 не более 25гр/м2	Спанбонд не менее 15 гр/м2 не более 20гр/м2

1.1.4 По функциональным свойствам маски должны соответствовать требованиям таблицы 3.

Таблица 3

Наименование	Значение
Тип масок по ГОСТ Р 58396	тип I и II
Ширина области со складками, мм, не менее	42
Ширина в развернутом виде, мм, не менее	140
Масса изделия, без упаковки, г	2 - 7
Масса носового фиксатора	0,13 \pm 0,05
Количество слоёв нетканого материала	3
Относительное удлинение резинки при разрыве, не менее	6%
Разрывная нагрузка основы в продольном направлении, Н: - в сухом состоянии - во влажном состоянии	не менее 49 не менее 44
Эффективность бактериальной фильтрации для типа I (для типа II), %	≥ 95 (≥ 98)
Дифференциальное давление для типа I и II, Па/см ²	< 29,4
Микробиологическая чистота, КОЕ/г	≤ 30
Давление сопротивляемости брызгам, кПа	Не применимо

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ТУ 32.50.50-016-44451324-2022

Лист
4