

**Общество с ограниченной ответственностью «Фарос Гигиена»
(ООО «Фарос Гигиена»)**

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Фарос Гигиена»

_____ К.С. Афанасьев
«__» _____ 2022 г.
М.П.

**Респиратор медицинский для защиты дыхательных путей
серии FR 1000**

Технические условия

ТУ 32.50.50-017-44451324-2022

Введены впервые

Дата введения: _____ «__» _____ 2022 г.
Срок действия: _____ бессрочно

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

Настоящие технические условия (ТУ) распространяются на медицинское изделие «Респиратор медицинский для защиты органов дыхания серии FR 1000 по ТУ 32.50.50-017-44451324-2022» (далее по тексту – респиратор или изделие), предназначенное для защиты дыхательных путей, обеспечения нормального дыхания и защиты носящего респиратор от попадания крупных частиц (например, крови, биологических жидкостей, частиц аэрозолей) и мелких частиц (например, бактерий и вирусов) когда это необходимо (например, во время вирусной эпидемии).

Респиратор кратковременно (в течение одной смены, т.е. до 8 ч) контактирует с неповрежденной кожей человека. Респиратор выпускается для одноразового применения, нестерильными, стерилизации не подлежат.

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.

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.

Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость компонентов сырья изделия.

Побочные эффекты:

В случае возникновения раздражающей реакции следует прекратить использование изделия.

Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа рисков и описание способов управления этими рисками в целях снижения до допустимого уровня представлен в Приложении В.

Потенциальный потребитель:

Медицинский персонал, пациенты и обычные люди, которым требуется соблюдение условий повышенной чистоты.

Респиратор представляет собой нестерильную фильтрующую маску, предназначенную для установки на нос и рот носящего респиратор для обеспечения нормального дыхания и защиты от попадания крупных частиц (например, крови, биологических жидкостей, частиц аэрозолей) и мелких частиц (например, бактерий и вирусов) когда это необходимо (например, во время вирусной эпидемии). Изделие состоит из нескольких слоев нетканых полимеров и включает в себя формирующийся носовой наконечник (из металлической проволоки); крепится к голове с помощью эластичных ремней. Это изделие одноразового использования.

Респиратор изготавливается без клапана выдоха. Изделие выпускается белого цвета. Цвет ушных петель и теменных лент оголовья - белый.

Специальной подготовки по использованию изделий не требуется.

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.

Респираторы медицинские для защиты органов дыхания серии FR 1000 по ТУ 32.50.50-017-44451324-2022 в вариантах исполнения:

1. Модель FR 1100 М, класс защиты FFP1 NR D. Тип II;
2. Модель FR 1200 М класс защиты FFP2 NR D. Тип IIR;
3. Модель FR 1300 М класс защиты FFP3 NR D. Тип IIR;
4. Модель FR 1100 МТ класс защиты FFP1 NR D. Тип II;

ТУ 32.50.50-017-44451324-2022

Изм. №	Дата	Изм. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата								
Изм. № подп.	Дата	Лит	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата	Респиратор медицинский для защиты органов дыхания серии FR 1000 Технические условия			Лит	Лист	Листов
										A	2	3
										ООО «Фарос Гигиена»		

5. Модель FR 1200 MT класс защиты FFP2 NR D. Тип IIR;
6. Модель FR 1300 MT класс защиты FFP3 NR D. Тип IIR.

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: темные ленты оголо-	класс защиты	одноразовый	устойчивость к запылению	эффективность бактериальной фильтрации
FR 1100 M FFP1 NR D тип II	FR	1	1	0	0	M		FFP1	NR	D	II
FR 1200 M FFP2 NR D тип IIR	FR	1	2	0	0	M		FFP2	NR	D	IIR
FR 1300 M FFP3 NR D тип IIR	FR	1	3	0	0	M		FFP3	NR	D	IIR
FR 1100 MT FFP1 NR D Тип II	FR	1	1	0	0		MT	FFP1	NR	D	II
FR 1200 MT FFP2 NR D тип IIR	FR	1	2	0	0		MT	FFP2	NR	D	IIR
FR 1300 MT FFP3 NR D тип IIR	FR	1	3	0	0		MT	FFP3	NR	D	IIR

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 32.50.50.190 – Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

180770 - Респиратор общего применения, одноразового использования.

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

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

«Модель FR 1300 M класс защиты FFP3 NR D. Тип IIR по ТУ 32.50.50-017-44451324-2022,

где

1 – серия респиратора;

3 – класс защиты FFP3;

0 – клапана выдоха отсутствует;

0 – стандарт защиты;

M – средство фиксации: ушные петли;

NR – одноразовый;

D – устойчивость к запылению

Тип IIR – эффективность бактериальной фильтрации по ГОСТ Р 58396-2019».

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.

ТУ 32.50.50-017-44451324-2022

Лит	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата
-----	------	----------	-------	------

Респиратор медицинский для защиты органов дыхания
серии FR 1000
Технические условия

Лит	Лист	Листов
A	3	3

ООО «Фарос Гигиена»

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