



Казанская фабрика
«СпецМедЗащита»

ОДНОРАЗОВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ МАСКИ

КАЧЕСТВО. КОМФОРТ. ЗАЩИТА. СДЕЛАНО В РОССИИ

ООО «Казанская фабрика "СпецМедЗащита"» ИНН 1624011968 СПБ, ул.Цветочная д.2, лит В, пом.28Н

**Маска-респиратор медицинская многоразовая KN95 нестерильная – МР5
по ТУ 32.50.50-017-64015714-2021**

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15146 от 20 августа 2021 года

Произведено в соответствии ТУ 32.50.50-017-64015714-2021

Нестерильно

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Маска-респиратор 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-респиратор состоит из пяти слоев, которые располагаются в следующем порядке: 1 слой – Спанбонд, 40 г/м², 2 слой – Спанбонд, 40 г/м², 3 слой – Мельтблаун, 25 г/м², 4 слой – Мельтблаун, 25 г/м², 5 слой – Спанбонд 40 г/м². Поверхностная плотность нетканого материала должна быть: Мельтблаун - (25±5) г/м²; Спанбонд - (40±5) г/м².

Маска-респиратор должна быть изготовлена из следующих материалов: спанбонд по ТУ 13.95.10-001-28566401-18, мельтблаун по ТУ 13.95.10-018-74347995-2019, нить шнуровязальная по ТУ 20.60.12-007-33186646-2017, лента полипропиленовая с проволокой по ТУ 22.21.30-008-33186646-2019.

Размеры изделия: длина (15,5±1,5) см; ширина (10,5 ± 0,5) см. Масса маски должна быть: без клапана выдоха (5,0 ± 1,5) г. Размеры носового фиксатора: длина (85 ± 8) мм; ширина от 4 до 6 мм; толщина (1 ± 0,4) мм. Размеры заушной петли: ширина (5 ± 0,5) мм; толщина (1 ± 0,4) мм. Общая длина одной петли без натяжения должна быть: Стандарт - (18±3) см. Разрывное усилие, при растяжении, должно быть не менее 4,9 (0,5) Н (кг·с). Разрывная нагрузка сварных швов маски должна быть не менее 50% прочности (разрывной нагрузки) основного материала, в сухом состоянии, в поперечном направлении (по ширине).

Эффективность бактериальной фильтрации медицинской маски-респиратора должна соответствовать ≥ 95%.

Маска-респиратор должна обладать средней фильтрующей эффективностью и относиться к степени защиты FFP2.

Максимальный коэффициент проницаемости должен соответствовать, не более 6%.

Дифференциальное давление медицинской маски-респиратора должно соответствовать, Па/см, <29,4 Па/см.

Микробиологическая чистота маски должна соответствовать, КОЕ/г \leq 30.

Маску-респиратор после эксплуатации складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПин 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки должно входить:

- Маски одного вида исполнения в индивидуальной упаковке из полимерных материалов в количестве 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт. на коробку.
- Ярлык - 1 шт. на коробку.
- Маски одного вида исполнения в групповой упаковке из полимерных материалов или картонных коробок - 3шт., 5 шт., 10 шт., 25 шт., 50 шт., 100 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт. на групповую упаковку.
- 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.

Гарантийный срок хранения 3 года с даты изготовления.

Срок хранения 5 лет с даты изготовления.

Начальник отдела
качества и сертификации



Новикова М.Л.