



ПОЛИМАТИЗ

УТВЕРЖДАЮ

Директор
АО «ПолиматиЗ»

Яруллин Р.Ф.

20 10 г.



Маска медицинская
одноразовая трехслойная на резинках нестерильная

Технические условия

ТУ 32.50.50-001-96891647-2020

Введены впервые

Срок действия с «14» 04 2010 г.

Без ограничения срок действия

2020

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

1 Технические требования

1.1 Общие требования

1.1.1 Изделие должно соответствовать требованиям настоящих ТУ, комплекту конструкторской документации и образцам-эталонам, утвержденным в установленном порядке.

1.2 Основные параметры и характеристики

1.2.1 Внешний вид

1.2.1.1 Изделие должно иметь прямоугольную форму, без сквозных отверстий, с тремя заложёнными складками.

1.2.1.2 С боковых сторон изделия должны находиться две фиксирующие заушные резинки.

1.2.1.3 На верхней стороне лицевой части изделия по длине должен быть установлен носовой фиксатор.

1.2.1.4 Края изделия должны быть подогнуты. Края должны быть неокантованные.

1.2.1.5 Соединение слоев изделия должно осуществляться ультразвуковой или термической сваркой. Сварные швы должны быть ровными, без пропуска, петлистости, пробоин.

1.2.2 Поверхность изделия не должно иметь внешних дефектов: пятен, загрязнений, разрывов и других механических повреждений, нарушений структуры нетканого материала.

1.2.3 Изделие должно быть трехслойным.

1.2.4 Изделие должно быть белого или голубого цвета и соответствовать образцам-эталонам. Окраска должна быть однотонной по всему наружному слою изделия, без посторонних пятен и пробелов.

1.2.5 Основные размеры изделия должны быть:

- длина лицевой части – (175 ± 5) мм;
- ширина лицевой части – (95 ± 5) мм;
- глубина складок на лицевой части – не более 15 мм.

1.2.6 Поверхностная плотность изделия должна быть 60 ± 3 г/м².

1.2.7 Бактериальная проницаемость микроорганизмами должна быть не более 2 %.

1.2.8 Дифференциальное давление изделия должно быть $< 29,4$ Па/см².

1.2.9 Микробиологическая чистота изделия должна быть ≤ 30 КОЕ/г.

1.2.10 Разрывная нагрузка изделия по ГОСТ Р 53226 должна соответствовать требованиям, указанным в таблице 2.

Таблица 2 – Разрывная нагрузка

Разрывная нагрузка, Н, не менее			
в продольном направлении		в поперечном направлении	
в сухом состоянии	во влажном состоянии	в сухом состоянии	во влажном состоянии
100		40	

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

1.2.11 Удлинение при разрыве изделия по ГОСТ 15902.3 в продольном и поперечном направлениях в сухом и во влажном состоянии должно быть не более 100 %.

1.2.12 Прочность крепления фиксирующих заушных резинок к лицевой части изделия должна быть не менее 5,0 Н.

1.2.13 Изделие при эксплуатации должно быть устойчиво к климатическим воздействиям по ГОСТ Р 15150 для исполнения УХЛ категории 1.1 но с ограничением температуры до - 45 °С.

1.2.14 Изделие при транспортировании в транспортной упаковке должно быть устойчиво к климатическим воздействиям по ГОСТ Р 15150 для условий хранения 5, но с ограничением температуры от минус 45 до плюс 40 °С.

1.2.15 Изделие при хранении в потребительской упаковке должно быть устойчиво к климатическим воздействиям по ГОСТ Р 15150 для условий хранения 5, но с ограничением температуры от минус 45 до плюс 40 °С.

1.2.16 Срок годности изделия должен быть 5 лет с даты производства.

1.2.17 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

1.2.17.1 Для изготовления изделия должны быть использованы материалы в соответствии с Таблицей 3

Таблица 3 – Перечень используемых материалов

НАИМЕНОВАНИЕ МАТЕРИАЛА	МАРКА материала	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	Элемент изделия
Полотно нетканное термоскрепленное, плотность 60±3г/м ² ,	СС20+СМС20+СМС20	АО «Полиматиз	Маска
Полотно нетканное термоскрепленное, плотность 60±3г/м ²	СС20+СМС20+СС20	АО «Полиматиз	Маска
Полотно нетканное термоскрепленное, плотность 60±3г/м ²	СС20+ММ15+СС25	АО «Полиматиз	Маска
Проволока в полимерном покрытии	Состав: 50% полиэтилен, 50% алюминий	ООО «Артекс- Каб»	НОСОВОЙ ФИКСАТОР
Шнур эластичный	Состав: 15% спандекс+85% полиэстер	ООО «Симпл», ООО «Компания Глобальный Патнер»	РЕЗИНКА

1.3 Комплектность

1.3.1 В комплект поставки потребительской (групповой) упаковки должно входить:

- Изделие –1 шт., 3 шт., 10 шт., 50 шт.;
- Инструкция по применению – 1шт;
- потребительская упаковка – 1 шт.

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

1.4 Маркировка

1.4.1 Маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 58396 (в части маркировки), ГОСТ Р 50444 (в части маркировки) и требованиям данного раздела, быть четкой и разборчивой при нормальном или скорректированном до нормального зрения. Маркировка на потребительской упаковке должна быть постоянной и несмываемой. На этикетках могут быть использованы необходимые международные символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.4.2 Маркировка потребительской (групповой) упаковки должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия;
- наименование материала изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество изделий в упаковке;
- номер партии;
- дата изготовления (месяц, год);
- срок годности;
- слова «Для однократного применения»;
- слово «Нестерильно»;
- слово «Нетоксично»;
- надпись: «ГОСТ Р 58396-2019»;
- Тип маски I;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

1.4.3 Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192 и содержать:

- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия;
- количество потребительских (групповых) упаковок в коробке;
- номер партии (серии);
- месяц и год упаковывания;
- обозначение условий хранения и транспортирования.

На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки «Беречь от влаги».

Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи должны быть нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки и не должны вводить в заблуждение потребителя.

1.5 Упаковка

1.5.1 Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 (в части упаковки) и настоящих ТУ.

1.5.2 Изделие должно быть уложено в потребительскую упаковку – пакет по ГОСТ 12302 из пленки по ГОСТ 10354 или первичная упаковка из однослойного белого картона размером 175x90x75.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	ТУ 32.50.50-001-96891647-2020	Лист
						5
						Изм. Лист № докум. Подп. Дата

1.5.3 Для транспортирования изделия в потребительской (групповой) упаковке в количестве 1000, 1500 или 2500 шт. должны быть уложены в картонную коробку по ГОСТ 12301 или ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

1.5.4 В каждую транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444, в котором должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- наименование изделия и обозначение модели;
- число потребительских упаковок;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

1.5.5 Масса любого места (ящика) брутто должна быть не более 10 кг.

Изн. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изн. № дубл.	Подп. и дата					Лист
					ТУ 32.50.50-001-96891647-2020				6
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата					

2 Правила приемки

2.1 Общие положения

2.1.1 Изделия должны подвергаться следующим видам испытаний:

- квалификационным (испытания установочной серии);
- приемосдаточным;
- периодическим;
- сертификационным;
- типовым.

2.1.2 Испытания на устойчивость к климатическим воздействиям (пп. 1.2.13-1.2.15) при эксплуатации, транспортировании и хранении проводят на образцах установочной серии, а также при изменении конструкции, материалов и (или) технологии изготовления, которые могут привести к снижению устойчивости изделий к воздействию вышеперечисленных факторов.

2.1.3 Проверку биологической безопасности (п.1.2.17) проводят на образцах установочной серии и в дальнейшем при замене материалов изделия, имеющих контакт с тканями человека.

2.2 Квалификационные испытания

2.2.1 Квалификационные испытания (испытания установочной серии) проводят в объеме периодических испытаний.

2.3 Приемосдаточные испытания

2.3.1 На испытания должна быть предъявлена каждая партия изделий.

Партией считается количество изделий, изготовленных по одному документу (договору и пр.), полученные в результате одного технологического цикла, однородные по качественным показателям и сопровождаемые одним документом о качестве, содержащим:

- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия и варианта исполнения с указанием артикула;
- наименование материала изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество изделий в упаковке;
- цвет изделия;
- размер;
- номер партии;
- дата изготовления (месяц, год);
- показатели качества изделия по результатам анализа, проведенного в соответствии с требованиями настоящих технических условий;
- штамп отдела технического контроля;
- дату и подпись лица, выдавшего документ о качестве;
- срок хранения.

2.3.2 Объем и последовательность проведения приемосдаточных испытаний должны соответствовать таблице 3.

Таблица 3 – Испытания

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	ТУ 32.50.50-001-96891647-2020	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Наименование испытаний	Номер пункта		Виды испытаний		Примечание
	технически х требовани й	методо в испыта -ний	приемо - сдаточ- ные	перио- дичес- кие	
1 Проверка соответствия комплекту документации	1.1.1	3.2	+	+	
2 Проверка внешнего вида	1.2.1	3.3	+	+	
3 Проверка отсутствия внешних дефектов на поверхности	1.2.2	3.4	+	+	
4 Проверка количества слоев	1.2.3	3.5	+	+	
5 Проверка цвета	1.2.4	3.6	+	+	
6 Проверка комплектности, упаковки и маркировки	1.3,1.4,1.5	3.7	+	+	
7 Проверка размеров	1.2.5	3.8	+	+	
8 Проверка поверхностной плотности	1.2.6	3.9	-	+	
9 Проверка дифференциального давления	1.2.8	3.11	+	+	
10 Проверка бактериальной проницаемости микроорганизмами	1.2.7	3.10	+	+	
11 Проверка микробиологической чистоты	1.2.9	3.12	+	+	
12 Проверка разрывной нагрузки	1.2.10	3.13	-	+	
13 Проверка удлинения при разрыве	1.2.11	3.14	-	+	
14 Проверка прочности крепления фиксирующих заушных резинок	1.2.12	3.15	-	+	
15 Проверка устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации	1.2.13	3.16	-	+	См. пп. 2.1.2, 2.4.3.1
16 Проверка устойчивости к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении	1.2.14, 1.2.15	3.17	-	+	См. пп. 2.1.2, 2.4.3.1
17 Проверка материалов, имеющих контакт с тканями человека	1.2.17	3.18	-	+	См. пп. 2.1.3, 2.4.3.2
18 Проверка срока годности	1.2.16	3.19	-	+	
Примечания					

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

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

ТУ 32.50.50-001-96891647-2020

Наименование испытаний	Номер пункта		Виды испытаний		Примечание
	технически х требовани й	методо в испыта -ний	приемо - сдаточ- ные	перио- дичес- кие	

- 1) Знак «+» означает, что испытание проводят, знак «-» означает, что испытание не проводят.
- 2) В отдельных, технически обоснованных, случаях допускается изменение последовательности испытаний.

2.3.3 При приемосдаточных испытаниях отбор выборки изделий проводят по ГОСТ 18321 методом многоступенчатого отбора. Выборку отбирают в объемах, указанных в таблице 4.

Таблица 4 – Отбор выборки

Объем партии, шт.	Выборка	Объем выборки	Общий объем выборки	Приемочное число	Браковочное число
До 3200 включительно	1	50	50	0	2
	2	50	100	2	3
Свыше 3200 до 10000 включительно	1	125	125	1	4
	2	125	250	4	5
Свыше 10000 до 35000 включительно	1	200	200	2	5
	2	200	400	6	7
Свыше 35000	1	315	315	3	7
	2	315	630	8	9

2.3.4 Визуальному контролю подвергают всю выборку. Измерительному контролю подвергают 20 % от объема выборки, но не менее 10 образцов.

2.3.5 Решение о партии

По результатам контроля первой выборки партию принимают, если количество единиц изделий, не соответствующих проверяемым требованиям в первой выборке меньше или равно приемочному числу, указанному в таблице 4, и бракуют, если это количество больше или равно браковочному числу, указанному в таблице 4.

Если количество единиц изделия, не соответствующих проверяемым требованиям, в выборке больше приемочного числа, но меньше браковочного числа, указанных в таблице 4, то отбирают вторую выборку.

По результатам контроля второй выборки партию принимают, если количество единиц изделия, не соответствующих проверяемым требованиям, в двух выборках меньше или равно приемочному числу, указанному в таблице 4, и бракуют, если это количество больше или равно браковочному числу, указанному в таблице 4. Результаты повторных испытаний являются окончательными и распространяются на всю партию.

2.4 Периодические испытания

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

2.4.1 Периодическим испытаниям должны подвергаться изделия, прошедшие приемо-сдаточные испытания, и упакованные для отгрузки. Отбор выборки проводят по ГОСТ 18321 методом многоступенчатого отбора. Выборку отбирают в объемах, указанных в таблице 4.

2.4.2 Объем и последовательность периодических испытаний должны соответствовать таблице 3.

2.4.3 Периодические испытания на соответствие всем требованиям проводят не реже одного раза в год, кроме:

2.4.3.1 Испытаний на устойчивость к климатическим воздействиям (пп.1.2.13) при эксплуатации и транспортировании (с учетом п. 1.2.14), которые проводят не реже одного раза в три года.

2.4.3.2 Испытаний биологической безопасности (п. 1.2.17), которые проводят в соответствии с п. 2.1.3.

2.4.4 Результаты периодических испытаний считаются удовлетворительными, если все отобранные изделия соответствуют требованиям, указанным в ТУ раздел 1.

2.4.5 Количество образцов для испытаний и решение о партии – по правилам пп.

2.3.3 Сертификационные испытания

2.4.6 Сертификационные испытания должны проводиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент проведения испытаний.

2.5 Типовые испытания

2.5.1 Испытания проводят при необходимости внесения изменений в конструкцию, материалы или технологию изготовления, которые могут оказать отрицательное влияние на параметры и характеристики изделий.

2.5.2 Испытания должны проводиться в объеме, последовательности и по планам контроля, определяемым программой испытаний, утвержденной в установленном порядке.

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Индв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 32.50.50-001-96891647-2020	Лист
						10

3 Методы испытаний

3.1 Общие положения

3.1.1 Испытания изделий проводить при нормальных климатических условиях эксплуатации, кроме особо оговоренных в ТУ.

3.1.2 Перечень оборудования, необходимого для проведения испытаний, приведен в Приложении Б.

3.2 Проверку соответствия комплекту документации (п.1.1.1) проводить путем сличения с комплектом конструкторской документации.

Результаты проверки считают положительными, если изделие удовлетворяет требованиям п. 1.1.1.

3.3 Проверку внешнего вида (п. 1.2.1) проводить внешним осмотром и сличением с комплектом конструкторской документации и эталоном-образцом.

Результаты проверки считают положительными, если внешний вид удовлетворяет требованиям п. 1.2.1.

3.4 Проверку отсутствия внешних дефектов на поверхности (п. 1.2.2) проводить внешним осмотром и сличением с комплектом конструкторской документации.

Результаты проверки считают положительными, если отсутствуют внешние дефекты на поверхности (п. 1.2.2).

3.5 Проверку количества слоев (п. 1.2.3) проводить внешним осмотром и сличением с комплектом конструкторской документации и эталоном-образцом.

Результаты проверки считают положительными, если количество слоев соответствуют п. 1.2.3.

3.6 Проверку цвета (п. 1.2.4) проводить внешним осмотром и сличением с комплектом конструкторской документации и эталоном-образцом.

Результаты проверки считают положительными, если цвет удовлетворяет требованиям п. 1.2.4

3.7 Проверку комплектности (п.1.3), маркировки (п.1.4) и упаковки (п.1.5) проводить внешним осмотром и сличением с комплектом конструкторской документации.

Результаты проверки считают положительными, если:

- комплектность удовлетворяет требованиям п. 1.3;
- маркировка удовлетворяет требованиям п. 1.4;
- упаковка удовлетворяет требованиям п. 1.5.

3.8 Проверку размеров (п. 1.2.5) проводить с помощью линейки металлической по ГОСТ 427 путем сличения результатов измерения с комплектом конструкторской документации.

Результаты проверки считают положительными, если размеры удовлетворяют требованиям п. 1.2.5.

3.9 Проверку поверхностной плотности (п.1.2.6) проводить по ГОСТ 3811.

Результаты проверки считают положительными, если поверхностная плотность удовлетворяет требованиям п.1.2.6.

3.10 Проверку бактериальной проницаемости микроорганизмами (п.1.2.7) проводят по методам ГОСТ 12.4.136.

Результаты проверки считают положительными, если полученные результаты удовлетворяют требованиям п. 1.2.7.

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата	ТУ 32.50.50-001-96891647-2020	Лист
						11
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

3.11 Проверку дифференциального давления (п.1.2.8) проводить в соответствии со следующей методикой:

3.11.1 Принцип метода

Прибор для измерения дифференциального давления для перемещения воздуха через измеренную площадь поверхности с постоянным расходом воздуха (приведенный в приложение В) используют для измерения давления воздухообмена материала медицинской маски. Для измерения перепада давления используют водонаполненные манометры (М1 и М2). Расходомер используют для измерения расхода воздуха. Электрический вакуумный насос перемещает воздух через прибор, для регулировки расхода воздуха используют игольчатый клапан.

3.11.2 Оборудование

3.11.2.1 Расходомер, способный измерять расход воздуха 8 л/мин.

3.11.2.2 Манометры М1 и М2 или дифференциальный манометр.

3.11.2.3 Электрический вакуумный насос.

3.11.2.4 Клапан.

3.11.3 Образцы

Испытуемые образцы представлены готовыми масками или частями, вырезанными из масок. Каждый образец должен представлять пять различных круглых тестируемых участков диаметром 2,5 см. Если один образец не может быть представлен пятью тестируемыми участками диаметром 2,5 см, количество полученных тестируемых участков должно быть репрезентативным для всей маски. Количество образцов, которые должны пройти испытания, - не менее пяти, но количество может быть больше при необходимости учитывать приемлемый уровень качества 4%. Все испытуемые образцы должны быть взяты из репрезентативных участков для включения всех/любых вариантов конструкции. Каждый испытуемый образец выдерживают при температуре $(21 \pm 5)^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха $(85 \pm 5)\%$ в течение времени, необходимого для приведения в равновесие с атмосферными условиями до начала испытаний.

3.11.4 Процедура

3.11.4.1 Испытуемый образец помещают поперек отверстия диаметром 2,5 см (общая площадь - $4,9 \text{ см}^2$) и фиксируют для минимизации утечки воздуха и обеспечения соответствия положения испытуемого участка образца на одной линии перпендикулярно потоку воздуха.

3.11.4.2 После запуска насоса расход воздуха регулируют до 8 л/мин.

3.11.4.3 Показания манометров М1 и М2 считывают и регистрируют.

3.11.4.4 Процедуру, описанную в 3.12.4.1-3.12.4.3, проводят для пяти (или соответствующего количества) различных участков маски, результаты усредняют.

3.11.5 Расчет дифференциального давления

Для каждого испытуемого образца вычисляют перепад давления ΔP следующим образом:

$$\Delta P = (X_{m1} - X_{m2}) / 4,9$$

где X_{m1} - давление, Па, манометр М1, среднее значение пяти тестируемых участков, сторона материала с низким давлением;

X_{m2} - давление, Па, манометр М2, среднее значение пяти тестируемых участков, сторона материала с высоким давлением;

Исп. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Индв. № дубл.	Подп. и дата	Исп. № подл.	Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 32.50.50-001-96891647-2020	Лист
												12

4,9 - площадь тестируемого материала, см²;

ΔP - разница давления на квадратный сантиметр исследуемого материала, выраженного в паскалях.

Результаты проверки считают положительными, если дифференциальное давление удовлетворяет требованиям п. 1.2.8.

3.12 Проверку микробиологической чистоты (п.1.2.9) проводить по ГОСТ ISO 11737-1.

Результаты проверки считают положительными, если микробиологическая чистота удовлетворяет требованиям п. п.1.2.9

3.13 Проверку разрывной нагрузки (п.1.2.10) проводить по ГОСТ Р 53226, образцы размером 50 мм x 150 мм.

Результаты проверки считают положительными, если разрывная нагрузка удовлетворяет требованиям п. 1.2.10.

3.14 Проверку удлинения при разрыве (п. 1.2.11) проводить по ГОСТ Р 53226.

Результаты проверки считают положительными, если разрывная нагрузка удовлетворяет требованиям п. 1.2.11.

3.15 Проверку прочности крепления фиксирующих заушных резинок (п. 1.2.12) проводить приложением усилия и фиксированием результата динамометром ГОСТ 13837.

Результаты проверки считают положительными, если прочности крепления фиксирующих резинок удовлетворяет требованиям п. 1.2.12.

3.16 Проверку устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации (п. 1.2.13) проводить в климатической камере по ГОСТ Р 50444 для исполнений УХЛ 1.1, но с ограничением температуры до - 45 °С.

После проведения воздействий изделие извлекают из климатической камеры и выдерживают в нормальных условиях 2 ч и проверяют на отсутствие механических повреждений и разрывов (п.1.2.2).

Результаты проверки считают положительными, если изделие удовлетворяет требованиям п. 1.2.13.

3.17 Проверку устойчивости к климатическим воздействиям при транспортировании в транспортной упаковке (п. 1.2.14) и хранении в потребительской упаковке (п.1.2.15) проводить на упакованных изделиях в климатической камере по ГОСТ Р 50444 для условий хранения 5, но с ограничением температуры от минус 45 до плюс 40 °С.

После проведения воздействий изделие извлекают из климатической камеры и выдерживают в нормальных условиях 2 ч и проверяют на отсутствие механических повреждений и разрывов (п. 1.2.2).

Результаты проверки считают положительными, если изделие удовлетворяет требованиям п. 1.2.14, 1.2.15

3.18 Проверку материалов, имеющих контакт с тканями человека (п.1.2.17) проводить соответствии с ГОСТ 31214, серией ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770.

3.19 Проверку срока годности (п.1.2.16) проводить путем контроля требований пп. 1.2.1, 1.2.7, 1.2.8, 1.2.9 после хранения в условиях, предусмотренных в п. 4.2в течении срока, указанного в п. 1.2.16 по методикам пп. 3.3, 3.10-3.12.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	ТУ 32.50.50-001-96891647-2020	Лист

5 Указания по применению

5.1 Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в инструкции по применению.

5.2 Изделие является одноразовым, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

5.3 Показания к применению:

– В качестве барьерного средства для обеспечения профилактических мероприятий, в том числе при возникновении угрозы распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

5.4 Противопоказания:

– истекший срок годности;
– механические повреждения маски;
– индивидуальная непереносимость (аллергическая реакция) на материал изделия.

5.5 Возможные побочные воздействия: индивидуальная непереносимость (аллергическая реакция) на материал изделия.

5.6 Принцип действия: создание физического барьера для проникновения бактерий и передачи инфекционных агентов между людьми.

Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инов. № дубл.	Подп. и дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

6 Гарантии изготовителя

6.1 Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих ТУ при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

6.2 Гарантийный срок годности – 5 лет с даты производства.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Изнв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изнв. № дубл.	Подп. и дата
					ТУ 32.50.50-001-96891647-2020				
					Лист				
					16				

7 Сведения об утилизации

7.1 Использованные по назначению изделия утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790 для медицинских отходов класса Б

7.2 Не использованные по назначению маски и маски с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790 для медицинских отходов класса А.

7.3 Утилизация изделий должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

ИINV. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	ИINV. № дубл.	Подп. и дата	ТУ 32.50.50-001-96891647-2020	Лист
ИINV. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	ИINV. № дубл.	Подп. и дата		17
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

8 Требования безопасности и охрана окружающей среды

8.1 Изделие безопасно при соблюдении правил и норм, указанных в эксплуатационной документации.

8.2 Материалы, применяемые при изготовлении изделия должны обеспечивать требования биологической безопасности в соответствии со стандартами серии ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р 52770

8.3 Условия производства изделия должны отвечать общим требованиям по ГОСТ Р 12.0.001, санитарно-эпидемиологическим требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям.

8.4 Производство изделия не должно выделять в окружающую среду токсичных веществ и оказывать раздражающего, сенсibiliзирующего воздействия на человека.

8.5 Все работы по производству изделия должны проводиться в помещениях, оборудованных местной приточно-вытяжной вентиляцией. Применение огня в этих помещениях запрещается.

8.6 При пожаре для тушения следует использовать углекислотные огнетушители, песок

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТУ 32.50.50-001-96891647-2020

Лист

18

Приложение А
(справочное)

Перечень нормативных документов, на которые имеются ссылки

Таблица А.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа, на который дана ссылка
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 3811-72	Материалы текстильные. Ткани, нетканые полотна и штучные изделия. Методы определения линейных размеров, линейной и поверхностной плотностей
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 12301-2006	Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ Р 53226-2008	Полотна нетканые. Методы определения прочности
ГОСТ 18321-73	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 12.0.001-2013	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Основные положения
ГОСТ Р 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 58396-2019	Маски медицинские. Требования и методы испытаний
ГОСТ ISO 10993-2011 (серия)	Серия «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий».
ГОСТ ISO 11737-1-2012	Стерилизация медицинских изделий.

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

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа, на который дана ссылка
	Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 3816-81	Полотна текстильные. Методы определения гигроскопических и водоотталкивающих свойств
СанПин 2.1.7.2790-10	Методические указания. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 32.50.50-001-96891647-2020	Лист
						20

Приложение Б
(обязательное)

Перечень оборудования, необходимый для проведения испытаний

Таблица Б.1

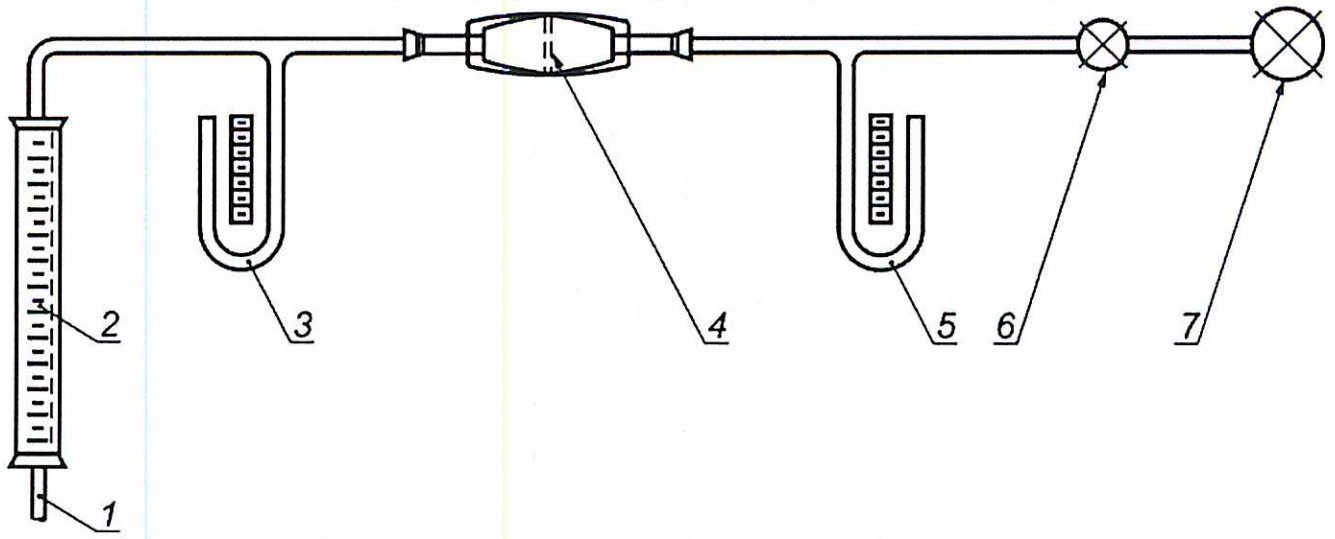
Наименование и тип средства измерения	Основные характеристики или обозначение документов
Линейка металлическая	ГОСТ 427-75
Весы	ГОСТ Р 53228-2008
Машина испытательная разрывная	Диапазон от 0 до 500 Н
Климатическая камера	Температура (минус 50 – плюс 50) °С, влажность (60 – 100) %, ± 3 °С
Манометр Testo511	Диапазон измерения от 300 до 1200 гПа, разрешение 0,1 гПа, погрешность ± 3,0 гПа
Термогигрометр Testo605	Диапазон измерения влажности от 5 до 95 %, разрешение 0,1%, точность ± 3%. Диапазон измерения температуры от минус 20 до плюс 70 °С, разрешение 0,1°С, точность ± 0,5 °С
Примечание – Допускается применение других средств измерений, обеспечивающих измерение параметров в заданных пределах и с заданной точностью.	

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Приложение В

Описание прибора для измерения сопротивления воздуха




1 - воздухозаборник; 2 - расходомер; 3 - манометр М1; 4 - фильтрующий материал; 5 - манометр М2; 6 - клапан; 7 - вакуумный насос

Рисунок Г.1 - Прибор для измерения сопротивления воздуха

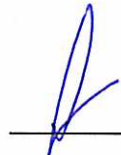
Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата		
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
					ТУ 32.50.50-001-96891647-2020	
					Лист	
					22	

Руководитель разработки:
Главный инженер



И.С. Калимуллин

Согласовано:

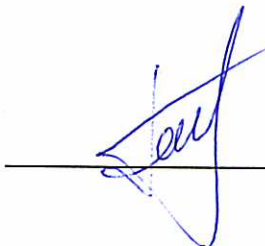
Начальник КО


И.З. Яппаров

Начальник ИЛ НМ


Т.П. Шарипова

Исполнитель:
Начальник ПТО


Л.М. Юнусова

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

Изн.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТУ 32.50.50-001-96891647-2020

