***Индивидуальный предприниматель Баранова Наталья Владимировна***

*(ИП Баранова Н.В.)*

ОКПД 2 13.95.10.190

ОКС 61.040

 **УТВЕРЖДАЮ**

 Индивидуальный предприниматель

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Н.В. Баранова

 « » 2020 г.

.

МАСКИ (ПОВЯЗКИ) ГИГИЕНИЧЕСКИЕ

Технические условия
ТУ 13.95.10-001- 0146715918 -2020

(Введены впервые)

*Дата введения в действие - 2020-04-01*

*Ивановская обл., Ивановский р-он, д. Кочедыково
2020*

1. Область применения
	1. Настоящие технические условия распространяются на маски (повязки) гигиенические лицевые из полотен нетканых термоскрепленных «спанбонд» из полипропиленовых волокон марок: S(С), SS(СC), SSS(СCC), SMS(СMC), SSMS(СCMC), SMMS(СMMC), SSMMS (СCMMC) c маркировкой «Spanlab» (далее - маски).

Маски предназначены в качестве барьерного средства для обеспечения профилактических мероприятий в бытовых условиях.

Маски выпускают нестерильными. При необходимости могут быть стерилизованы радиационным или паровым методами.

Варианты исполнения:

* вариант 1: трехслойные с тремя односторонними складками, все срезы по периметру выполнены швом вподгибку с открытым срезом арт. МГ 1;
* вариант 2: трехслойные с тремя односторонними складками, длинные срезы выполнены швом вподгибку с открытым срезом, короткие срезы - стачным швом с совмещением слоев и срезов нетканого полотна арт. МГ 2.
	1. Пример записи масок при заказе и в других документах: «МАСКА (ПОВЯЗКА) ГИГИЕНИЧЕСКАЯ арт. МГ 1 (2), ТУ 13.95.10-001- 0146715918 -20».
1. Технические требования
	1. Маски должны соответствовать требованиям настоящих технических условий.

**2.2** Для изготовления масок используют:

* нетканые полотна c маркировкой «Spanlab» по документу производителя;
* нитки - по ГОСТ 6309;
* шнур эластичный - по документу производителя.

2.3 Маски изготавливают из трех слоев полотна. Маски не должны расслаиваться и распадаться во время использования, должны быть прошиты белыми нитками по ГОСТ 6309. Размер готового изделия по согласованию с заказчиком составляет 180 (200) мм х 80 (95) мм. Конструкция маски предполагает наличие в области носа и рта трех (глубиной не более 14 мм) складок, обеспечивающих эргономическое соответствие анатомическим особенностям носоротовой области лица.

Маска должна быть выполнена швами по ГОСТ 12807 в соответствии с вариантом исполнения, количество стежков на 1 см должно быть не менее трех. Стежки строчек не должны стягивать изделие.

**2.4** Маска должны иметь средства фиксации, с помощью которых она может плотно облегать нос, рот и подбородок пользователя и которые обеспечивают плотное прилегание маски к лицу по бокам. Конструкция маски предполагает использование эластичного шнура, вшитого в боковые швы маски. Длина петли эластичного шнура составляет 180-200 мм.

**2.5** По физико-механическим показателям и функциональным характеристикам маски должны соответствовать требованиям таблицы 1.

Таблица 1

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование показателя | Значение показателя |
| Поверхностная плотность полотна наружных слоев маски, г/м2, не менее | 17 |
| Поверхностная плотность полотна внутреннего слоя маски, г/м2, не менее | 40 |
| Прочность крепления тесемок, Н, не менее | 25 |

1. Требования безопасности

**3.1** По показателям биологической безопасности применяемые для изготовления масок, полотна должны соответствовать требованиям таблицы 2 .

Таблица 2

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование показателя | Значение показателя |
| 1 | 2 |
| Индекс токсичности, % | 70-120 |
| Интенсивность запаха, баллы, не более | 2 балла |
| Гигроскопичность, % не менее | 6 |
| Воздухопроницаемость, дм3/м2с, не менее | 100 |
| Уровень напряженности электростатического поля на поверхности изделия, кВ/м не более | 15 |
| Содержание свободного формальдегида, мкг/г, не более | 75 |
| Устойчивость окраски (для окрашенных полотен), баллы, не менее- к стирке,- «поту»,-сухому трению | - /4-/4-/3 |

**3.1** По показателям химической безопасности (предельно допустимое выделение вредных химических веществ в воздушную и водную среду) применяемые для изготовления масок, полотна должны соответствовать требованиям ст. 5 ТР ТС 017/2011 «О безопасности продукции легкой промышленности» для материалов, применяемых для изготовления изделий первого слоя. Набор контролируемых показателей определяется в зависимости от химического состава применяемого материала.

**4 Требования охраны окружающей среды**

В процессе хранения и применения маски не выделяют вредные вещества в атмосферный воздух выше предельно-допустимых концентраций.

1. Требования к маркировке

**5.1** Маркировка наносится на лист-вкладыш к продукции. Реквизиты листа-вкладыша должны быть выполнены типографским или печатным способом.

**5.2** На листе-вкладыше должны быть указаны:

- страна-изготовитель;

- наименование и местонахождение предприятия-изготовителя;

- наименование изделия;

- размеры изделия;

- обозначение настоящих ТУ;

- указания по эксплуатации;

- дата изготовления.

1. Требования к упаковке

Упаковка должна соответствовать требованиям ГОСТ 10581.

Для упаковывания изделий применяют групповую потребительскую упаковку по согласованию с заказчиком.

Групповая упаковка - пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 12302. Количество изделий в групповой упаковке по согласованию с заказчиком.

Упакованные в групповую тару маски упаковываются в транспортную упаковку (пакет из полиэтиленовой пленки).

1. Правила приемки

Правила приемки должны соответствовать требованиям ГОСТ 23948.

Приемка осуществляется партиями.

Партией считают число изделий одного наименования, выпущенного из одной партии сырья на одном технологическом оборудовании.

При приемке изделий применяют следующие виды технического неразрушающего контроля по ГОСТ 16504: сплошной и выборочный, измерительный и органолептический.

1. **Методы контроля**

8.1 Проверку размеров проводят с помощью линейки по ГОСТ 427 путем сличения результатов измерения.

8.2 Определение поверхностной плотности - по ГОСТ 3811.

8.3 Определение прочности крепления тесемок по ГОСТ 3813.

8.4 Определение индекса токсичности по ГОСТ 32075.

8.5 Определение интенсивности запаха, уровня напряженности электростатического поля на поверхности изделия по МУК 4.1/4.3.1485-03.

8.6 Определение гигроскопичности по ГОСТ 3816 (п.3).

8.7 Определение воздухопроницаемости по ГОСТ 12088.

8.8 Определение содержания свободного формальдегида по ГОСТ 25617.

8.9 Определение устойчивости окраски (для окрашенных полотен) по ГОСТ 9733.4, ГОСТ 9733.6, ГОСТ 9733.27.

1. Требования по транспортированию и хранению

9.1 Маски в упакованном виде транспортируют в соответствии с требованиями ГОСТ 10581.

Изделия должны транспортироваться в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

9.2 Хранение масок должно осуществляться в условиях хранения по ГОСТ 10581.

Маски должны храниться в крытых складских помещениях и быть защищены от прямого попадания солнечных лучей и атмосферных воздействий. До реализации изделия должны храниться на стеллажах. Расстояние от пола до нижней части полки стеллажа должно быть не менее 0,2 м, от внутренних стен до изделий - не менее 0,2 м, от отопительных приборов до изделий - не менее 1 м, между стеллажами - не менее 0,7 м.

1. Указания по применению

Маска не является медицинской защитной маской и не является хирургической. Не стерильна.

 Маска предназначена для одноразового применения.

Надевать маску следует так, чтобы она закрывала нос и подбородок. Снимать маску необходимо аккуратно не касаясь лица ее наружной стороной. Рекомендуемое время использования маски 2 - 4 ч.

1. **Гарантии изготовителя**

Изготовитель гарантирует замену изделий при несоответствии качества изделий настоящим техническим условиям при соблюдении заказчиком условий транспортировки, хранения и эксплуатации.

Срок годности не устанавливается.

**12 Требования к утилизации**

Утилизация списанной продукции, отработанной продукции осуществляется в соответствии с требованиями ГОСТ Р 55838.

**ПЕРЕЧЕНЬ**

документов, на которые даны ссылки в настоящих технических условиях

|  |  |
| --- | --- |
| ТР ТС 017/2011 | О безопасности продукции легкой промышленности. |
| ГОСТ Р ИСО 3758 | Изделия текстильные. Маркировка символами по уходу. |
| ГОСТ 427 | Линейки измерительные металлические. Технические условия. |
|  ГОСТ 3811 | Материалы текстильные. Ткани, нетканые полотна и штучные изделия. Методы определения линейных размеров, линейной и поверхностной плотностей. |
|  ГОСТ 3813 | Материалы текстильные. Ткани, нетканые полотна и штучные изделия. Методы определения разрывных характеристик при растяжении. |
| ГОСТ 3816 | Полотна текстильные. Методы определения гигроскопических и водоотталкивающих свойств |
| ГОСТ 6309 | Нитки швейные хлопчатобумажные и синтетические. Технические условия. |
| ГОСТ 9733.4 | Материалы текстильные. Метод испытания устойчивости окраски к стиркам. |
| ГОСТ 9733.6 | Материалы текстильные. Методы испытаний устойчивости окрасок к "поту". |
| ГОСТ 9733.27 | Материалы текстильные. Метод испытания устойчивости окраски к трению. |
| ГОСТ 10581 | Изделия швейные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение. |
| ГОСТ 12088 | Материалы текстильные и изделия из них. Метод определения воздухопроницаемости . |
| ГОСТ 12302 | Пакеты из полимерных пленок. Общие технические условия. |
| ГОСТ 12807 | Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов. |
| ГОСТ 16504 | Система государственных испытаний продукции.Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения. |
| ГОСТ 23948 | Изделия швейные. Правила приемки. |
| ГОСТ 25617 | Ткани и изделия льняные, полульняные, хлопчатобумажные и смешанные. Методы химических испытаний |
| ГОСТ 32075 | Материалы текстильные. Метод определения токсичности. |
| ГОСТ Р 55838 | Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Требования к безопасному хранению списанных изделий перед утилизацией. |
| МУК 4.1/4.3.1485-03 | Гигиеническая оценка одежды для детей, подростков и взрослых. |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Номеризме-нения | Номера страниц | Всегостраницпослевнесенияизмене-ния | № доку-мента | Информация опоступленииизменения(номерсопроводи-тельного письма) | Подписьлица,внесшегоизме-нения | Фамилия лица, внесшего изменения и дата внесения изменения |
| заме-нен-ных | допол-нитель- ных | исклю-ченных | изменен-ных |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Лист регистрации изменений настоящих технических условий