

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Ursatec Verpackung GmbH, Germany

_Руководитель

(должность/position)

Horst Zimmer

(имя/name)

Horst Zimmer

(подпись/signature)

«21» октября 2014 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

URSATEC

Verpackung-GmbH

Schillerstraße 4

66606 St. Wendel)

М.П. / Stamp

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Насадки медицинские (распылители / дозаторы) для
лекарственных средств, стерильные, с защитными колпачками и без
них

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Насадки медицинские (распылители / дозаторы) для лекарственных средств, стерильные, с защитными колпачками и без них.

- 3K-Pump Nasal Spray - Стерильные распылительные насадки для назального применения
- 3K-Pump Throat Spray - Стерильные распылительные насадки для внутриорального применения,
- 3K-Pump Ear Spray - Стерильные распылительные насадки для отологического применения,
- 3K-Pump Horizontal Spray - Стерильные распылительные насадки для кожного применения
- 3K-Pump Nasal Dropper - Стерильные дозирующие насадки для назального применения
- Стерильные защитные колпачки

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

URSATEC VERPACKUNG GMBH (Урзатек Ферпакунг ГмбХ)

Адрес: Schillerstraße 4, D-66606 St.Wendel, Germany

Тел.: +49 (0) 6851 - 8026- 0; Факс: +49 (0) 6851 - 8026-14.

E-mail: info@ursatec.de.

Место производства:

Aero Pump GmbH

Dr.-Ruben-Rausing-Straße 9, D-65239 Hochheim/Main (Германия)

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Насадки медицинские (распылители / дозаторы) для лекарственных средств, стерильные, с защитными колпачками и без них предназначены для распыления или закапывания различных лекарственных средств.

Показания:

Необходимость распыления или закапывания различных лекарственных средств.

Противопоказания:

Применение данного медицинского изделия не имеет противопоказаний.

Способ применения:

Изделие прикрепляют к флакону, в вертикальном положении, и нажимают до полного распыления.

Условия применения:

Данное медицинское изделие предназначено для индивидуального применения в медицинских учреждениях и на дому.

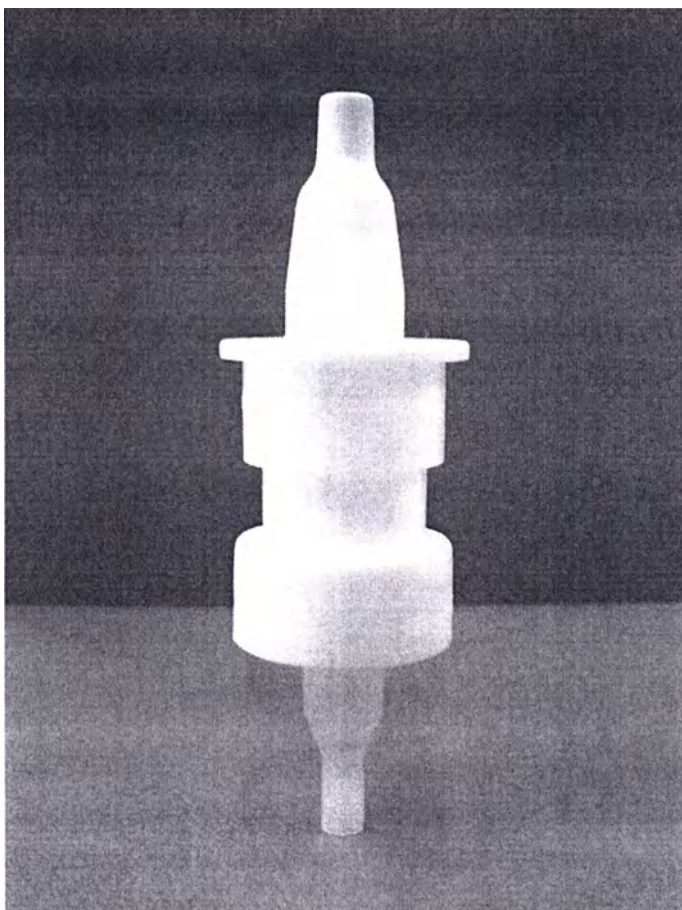
4. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Насадки медицинские (распылители / дозаторы) для лекарственных средств, стерильные, с защитными колпачками и без них (далее по тексту – насадки) применяются для назального, внутриорального, отологического и накожного применения.

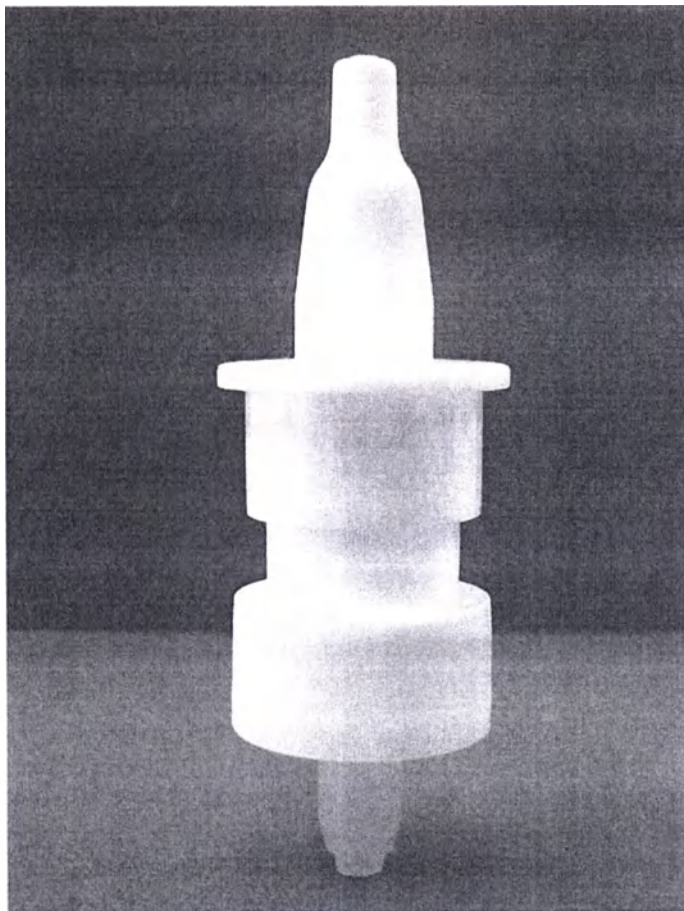
Насадки представляют собой пластиковые дозаторы различной длины, в зависимости от типа и объема флакона.

Насадки обеспечивают безинъекционную, безболезненную, дозированную, быструю и надежную доставку лекарственных средств.

Распылительная насадка для назального применения



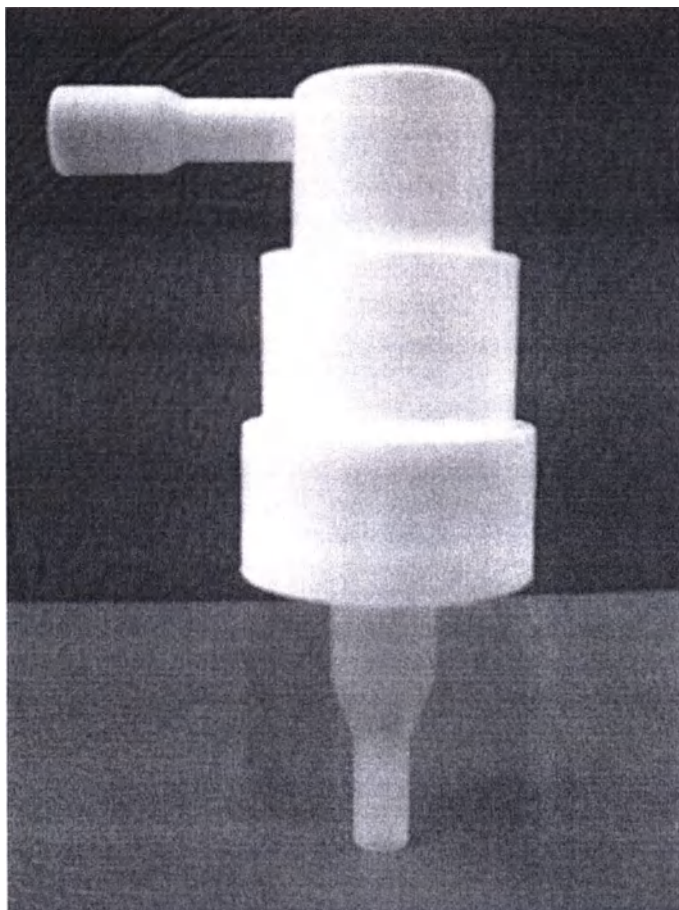
Дозирующая насадка для назального применения



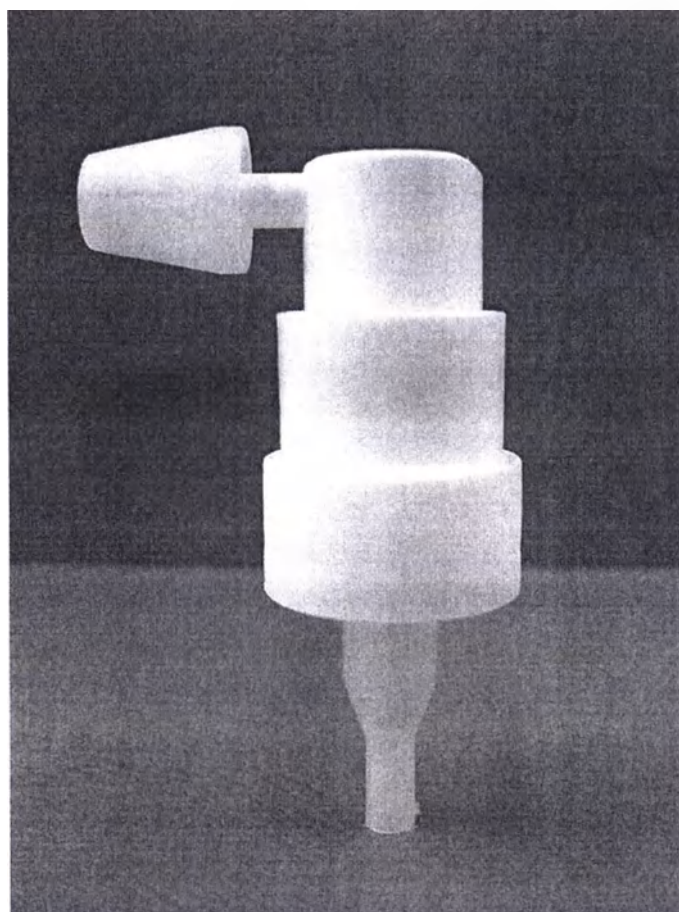
Дозирующая насадка для офтальмологического применения



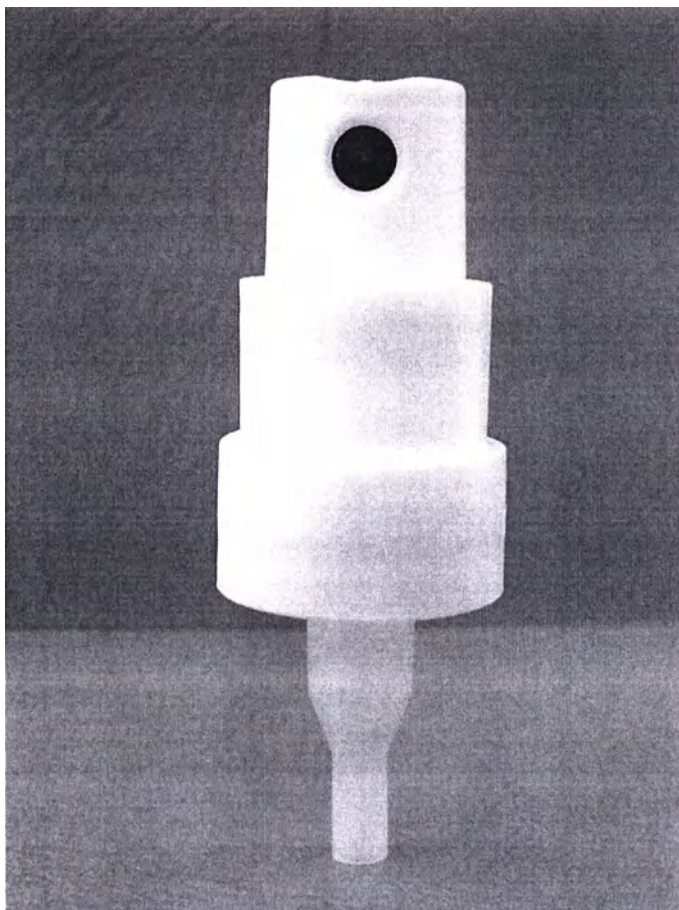
Распылительная насадка для внутриорального применения



Распылительная насадка для отоларингологического применения



Распылительная насадка для накожного применения



Стерильные защитные колпачки



Основные технические характеристики данного медицинского изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Значение
Материалы	полиэтилен низкой плотности (ПЭНП) полиоксиметилен сополимерный (ПОМ-С)
	полиэтилен высокой плотности (ПЭВП) нержавеющая сталь 1.4310
Диапазон дозировки	от 25 мг до 300 мг
Масса не более	10,0 г
Диаметр совместимого горла флакона	20 мм
Максимальное усилие нажатия для распыления	20 Н-67Н

5. СТЕРИЛЬНОСТЬ

URSATEC Verpackung-GmbH применяет газовую стерилизации с применением этилен оксида.

6. МАРКИРОВКА

Пример маркировки медицинского изделия:

Manufacturer:		CONTAINER	
Aero Pump GmbH Dr.-Ruben-Rausing-Straße 5 D- 65239 Hochheim am Main			
Product:			
Batch-No:			
Article:			
visible diptube length: cover cap:			
Deliverer:			
Ursatec Verpackung-GmbH Schillerstraße 4 66606 St. Wendel		Order-No:	
		Product-Code:	
Filling at:			
		Customer Order-No:	
		Customer Code-No:	
LOT	2015 	STERILE EO	
	 2019-09		
Quant./Cont.:			
Container:			

Место производства:		КОНТЕЙНЕР	
Аэро Памп ГмбХ Dr.-Ruben-Rausing-Straße 9 D-65239 Hochheim am Main			
Изделие:			
№ Партии:			
Артикул:			
Поставщик:			
Урзатек Ферпакунг ГмбХ Schillerstraße 4, 66606 St.Wendel		Номер заказа:	
		Код Изделия:	
Заполнено:			
		Номер Заказа Клиента:	
		Код Клиента:	
LOT	2015 	STERILE EO	
	 2019-09		
Количество:			
Контейнер:			

7. УПАКОВКА

Все URSATEC продукты являются стандартными и упакованы в двойные стерильные пакеты, предоставляющую защиту от пыли и повреждений, вызванных внешними воздействиями при транспортировании. Количество изделий в упаковке зависит от типа изделия. Данное медицинское изделие производится и упаковывается в чистых помещениях. Упаковка состоит из стерильного мешка и коробки.

Наименование продукции

	3K-Pump Nasal Spray	3K-Pump Throat / Ear / Horizontal Spray and 3K-Pump Nasal Dropper	Защитные колпачки
Кол-во штук в стерильном полиэтиленовом мешке (пакете)	от 50 до 500	от 50 до 500	от 50 до 3000
Кол-во штук в контейнеры/коробке*	от 3,500 до 12,000	от 3,500 до 14,000	-
Размеры контейнера/коробки*	120 x 80 x 58 см 120 x 80 x 29 см	120 x 80 x 58 см 120 x 80 x 29 см	53 x 34 x 42 см
Материал контейнера/коробки*	картон	картон	картон

* Прим. Защитные колпачки упаковываются в коробки, остальные изделия в контейнеры

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Данное медицинское изделие не требует применения специальных мер безопасности и средств защиты при применении.

9. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Транспорт

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Медицинские изделия при транспортировке устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от -18°C до +40°C

Хранение.

Медицинские изделия при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от 0°C до +25°C при относительной влажности воздуха не более 60%. В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Применение

Медицинские изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +10°C до +35°C, при относительной влажности воздуха не более 60%.

Ursatec подтверждает, что стерильность первичной упаковки материала, остается стерильной в течение 3 лет после даты стерилизации, указанные в сертификате валидации от наших проверенных партнеров по стерилизации

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Ограниченная гарантия – ограничение ответственности компании URSATEC VERPACKUNG GMBH.

Техническая рекомендация URSATEC VERPACKUNG GMBH, как в устной, так и в письменной форме, предназначена для помощи врачам в использовании продуктов URSATEC VERPACKUNG GMBH. Подобная рекомендация не расширяет ограниченную гарантию

URSATEC VERPACKUNG GMBH и не освобождает врача от проверки продуктов URSATEC VERPACKUNG GMBH, с целью определения их пригодности для соответствующих процедур. Врач принимает на себя весь риск и ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования продукта компании URSATEC VERPACKUNG GMBH.

Компания URSATEC VERPACKUNG GMBH не предоставляет никаких гарантий, ни явных, ни подразумеваемых, включая гарантии в отношении описания, качества или пригодности для определенных целей.

12. СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы медицинского изделия составляет минимум 3 года. После окончания срока годности, данное медицинское изделие необходимо проверить на его пригодность.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

St. Wendel, Германия, 21.10.2014

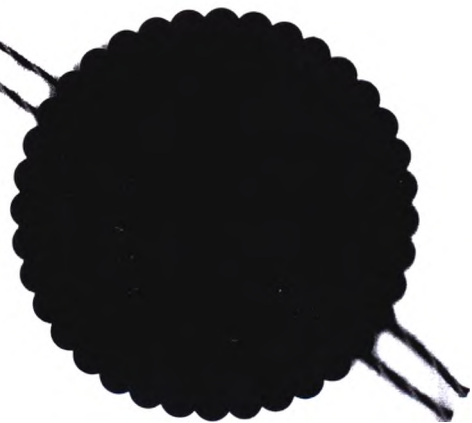


Beglaubigte Abschrift

Vorstehende Abschrift stimmt mit der Urschrift wörtlich überein, was ich hiermit beglaubige.

St. Wendel, den 10. DEZ. 2014


Notar



/Подпись

Хорст Зиммер

URSATEC Verpackung-GmbH /

/Штамп

URSATEC Verpackung-GmbH

Schillerstraße 4

66606 Санкт-Вендель /

Заверенная копия

Настоящим подтверждаю, что документ, представленный выше, соответствует оригиналу.

Санкт-Вендель, 10 декабря 2014

Нотариус/

/Подпись

Юрген Мецгер/

/Гербовая печать

Юрген Мецгер – Нотариус в Санкт-Вендель

-1-/

Нотариус Юрген Мецгер

Neumarktstraße 8 66606 Санкт-Вендель

Телефон 06851/93 90 Факс 06851/93 90 9-0 9-29

mail@notariat-metzger.de

www.notariat-metzger.de



Город Москва.

22 ЯНВ 2015

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером №

Зыскал тариф – 100 рублей



Всего прошнуровано и скреплено
печатью 12/86 руб.
цать 12/86 руб.
Нотариус

Город Москва

22 ЯНВ 2015

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчёркнуто, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо поправок нет.
Мною, лично обратившемуся за удостоверением подлинности документа, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие копии, данных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за N

Зыскал тарифу

3-183

130 р.



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 12/86 руб.
цать 12/86 руб.
Нотариус