



ОРЛОВСКИЙ ЗАВОД РЕЗИНОВЫХ ИЗДЕЛИЙ
ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ОБЪЕДИНЕНИЕ АЛЬФАПЛАСТИК»

302011, г. Орел, Новосильское шоссе, 14
Тел. (4862) 59-84-10, 59-84-16
ИНН 7718261731, КПП 575143001, ОГРН 1157746639621,
Р/С 40702810400440001219 Орловский филиал ПАО АКБ «Связь-Банк»
К/С 30101810300000000740 БИК 045402740

УТВЕРЖДАЮ

И.о. директора
Орловского завода резиновых изделий
общества с ограниченной ответственностью
«Объединение Альфапластик»
Н.Н. Спиридонова
«10» октября 2019г.



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**ПРОБКИ РЕЗИНОВЫЕ ДЛЯ УКУПОРИВАНИЯ СТЕКЛЯННЫХ
ФЛАКОНОВ, БАНОК И БУТЫЛОК С ИНЪЕКЦИОННЫМИ И
ИНФУЗИОННЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ ПРО-ОЗРИ
ТУ 9467-003-05769082-99**

2019

Пункт приказа		Информация
1	Наименование МИ	Пробки резиновые для укупоривания стеклянных флаконов, банок и бутылок с инъекционными и инфузионными лекарственными средами ПР-ОЗ РИ
2	Полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя	ООО «Объединение Альфапластик» 107150 г. Москва, 4-й проезд Подбельского, д. 3 E-mail: info@alphaplastic.ru
3	Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя	Предназначены для укупоривания стеклянной тары с лекарственными средами в том числе: инъекционными и инфузионными растворами, глазными каплями, а так же вакцинами и питательными средами. Предназначены для использования медицинскими организациями и производителями различных лекарственных средств.
4	Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Предназначены для укупоривания стеклянной тары с лекарственными средами в том числе: инъекционными и инфузионными растворами, глазными каплями, а так же вакцинами и питательными средами.
5	Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	
6	Технические характеристики медицинского изделия	Пробки типа 4Ц изготавливаются из резиновых смесей 52-599/3 и 52-369/1 черного и голубого цветов. Пробки типа 4Ц-2 изготавливаются из резиновой смеси 52-599/3 голубого цвета. Пробки типов 6, ИЛ-6, 1-1, 1-1С изготавливаются из резиновой смеси 52-599/2 и 52-599/1к серого цвета. Пробки конусные №№ 5; 7,5; 10; 12,5; 14,5; 16; 19; 21,5; 24; 29; 34,5; 40; 45; 50; 60 из резиновой смеси 52-599/1к серого цвета.
7	Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	
8	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	
9	Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	
10	Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Пробки должны храниться на складах в условиях, соответствующих требованиям по условиям 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре от 5°С до + 40°С на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.
11	Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации	
11а	Содержание и периодичность технического обслуживания, включая	

11б	Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия	
11в	Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены	
11г	Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы	
11д	Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия	
11е	Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иных действиях, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения)	
11ж	Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Предназначены для укупоривания стеклянной тары с лекарственными средами в том числе: инъекционными и инфузионными растворами, глазными каплями, а так же с вакцинами и питательными средами. Пробки должны выдерживать транспортирование любым видом транспорта по условиям 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150 в соответствии с правилами действующими на транспорте. Пробки должны храниться на складах в условиях, соответствующих требованиям по условиям 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов. В процессе хранения пробки не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей, смазочных масел, бензина, керосина, кислот, щелочей и других веществ, разрушающих резину.
11з	Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	ГОСТ 9.024-74, ГОСТ 61-75, ГОСТ 166-89, ГОСТ 199-78, ГОСТ 263-75, ГОСТ 267-73, ГОСТ 138-73, ГОСТ 1770-74, ГОСТ 1973-77, ГОСТ 2156-76, ГОСТ Р 51232-98, ГОСТ 3118-77, ГОСТ 3640-94, ГОСТ 4201-79, ГОСТ 4328-77, ГОСТ 4461-77, ГОСТ 5100-85, ГОСТ 5556-81, ГОСТ 6563-75, ГОСТ 6709-72, ГОСТ 8074-82, ГОСТ 9142-2014, ГОСТ 9147-80, ГОСТ 10354-82, ГОСТ 11078-78, ГОСТ 11125-84, ГОСТ 11293-89, ГОСТ 13511-2006, ГОСТ 13841-95, ГОСТ 14192-96, ГОСТ 15150-69, ГОСТ 16511-86, ГОСТ Р 55878-2013, ГОСТ 18573-86, ГОСТ 25336-82, ГОСТ 25706-83, ГОСТ 27067-86, ГОСТ 29169-91, ГОСТ Р 53228-2008, ГОСТ Р 31509-2012, ГОСТ 18293-72, ГОСТ Р 52770-2016
12	Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Пробки поставляются в нестерильном виде. Обработку пробок перед применением допускается проводить мойкой в растворе моющих средств по ГОСТ 25644-96, с концентрацией не более 0,2% при температуре не более 50°C в течение не более 10 мин, кипячением в растворах натрия гидрокарбоната, кальцинированной соды (до 1%) или тринатрийфосфата (до 2,5%), кипячением в очищенной воде. Суммарная продолжительность кипячения для всех видов пробок не должна превышать 90 мин. Пробки допускается автоклавировать при температуре не более 130°C в течение не более 120 мин. <u>Примечание:</u> В указанное время автоклавирования не входит продолжительность стерилизации укупоренного пробкой препарата.
13	Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку	

	и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения	
14	Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	
15	Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	
16	Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
16а	Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам	
16б	Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха	Пробки должны храниться на складах в условиях, соответствующих требованиям по условиям 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре от 5°C до + 40°C на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих проборов.
16в	Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование)	
17	Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	
18	Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с	Утилизация пробок после окончания использования должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими

	ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	отходами» для отходов класса Б после дезинфекции их по МУ 287-113. Неиспользованные пробки по окончании срока годности относятся к медицинским отходам класса А и утилизируются как бытовые отходы.
19	Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	
20	Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации	
21	Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Утилизация пробок после окончания использования должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б после дезинфекции их по МУ 287-113. Неиспользованные пробки по окончании срока годности относятся к медицинским отходам класса А и утилизируются как бытовые отходы.

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью

5 (пять)

листов

И.о. директора ОЗРИ ООО
«Объединение Альфапластик»
Н.Н. Спиридонова
«20» ноября 2019г.





ООО
«Объединение Альфапластик»



ISO 9001: 2015

ПРОБКА РЕЗИНОВАЯ

Тип 4Ц

ТУ 9467-003-05769082-99

ПУ № ФСР 2010/07672 от 11.01.2016 г.

Резиновая смесь **52-369/1**

Номер партии

Количество, шт. **300**

Дата выпуска

Срок годности — 2 года

Производитель: ООО

«Объединение Альфапластик»,

Россия,

107150, г. Москва,

4-ый проезд Подбельского, д.3

302011 г. Орел,

Новосильское шоссе, д.14



ООО
«Объединение Альфапластик»



ISO 9001: 2015

ПРОБКА РЕЗИНОВАЯ

Тип 4Ц

из резиновой смеси **52-369/1**

ТУ 9467-003-05769082-99

ПУ № ФСР 2010/07672 от 11.01.2016 г.

Номер партии

Количество, шт. **1500**

Дата выпуска

Срок годности — 2 года

Производитель: ООО

«Объединение Альфапластик»,

Россия,

107150, г. Москва,

4-ый проезд Подбельского, д.3

302011 г. Орел,

Новосильское шоссе, д.14



Копия верна

И.о. директора ОЗРи

ООО «Объединение Альфапластик»

Смирнова Н.Н.