

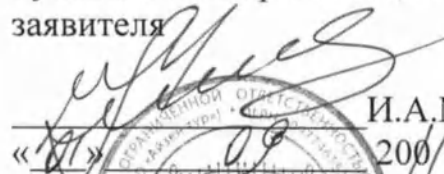
УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200_г. № _____

Руководитель организации-
заявителя


И.А.Макаров
200/ г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению

Ампулы стеклянные для фармацевтической
промышленности объемом 1, 2, 3, 5, 10, 20 мл
(наименование изделия медицинского назначения)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на изделие медицинского назначения производства Dongying Linuo Glass Co., Ltd, China (Дунин Лино Гласс Ко, Лтд) Китай - ампулы стеклянные из бесцветного и коричневого стекла для фармацевтической промышленности.

Код ОКП – **946200.**

Класс потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ Р 51609-2000 – **1.**

Ампулы предназначены для использования в фармацевтической промышленности для фасовки, транспортирования и хранения лекарственных средств. Ампулы, наполненные лекарственным препаратом, герметически запаиваются, что позволяет хранить медицинские препараты в стерильном состоянии.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ампулы изготовлены из боросиликатной стеклянной трубки. Относятся к нейтральному стеклу 1-го гидролитического класса.

Промышленным способом на ампулы наносятся идентификационные кольца, в количестве до трех единиц на тело ампулы или на ее раструб. В качестве дополнительного сервиса, существует опция нанесения эмалевой печати на ампулу с помощью красок, не содержащих тяжелых металлов. Реализуются все общепринятые системы вскрытия ампулы, как то, ОРС (точка над местом надпила ампулы – one point cut) или цветное кольцо разлома, что гарантирует стабильные и безопасные усилия при вскрытии ампулы.

На ампулах не допускаются сколы, трещины, посечки, пузыри и капилляры, инородные включения, свиль, неотмываемая стеклянная пыль, ярко выраженные матовые полосы и загрязнения на наружной и внутренней поверхности

Ампулы могут быть бесцветными или коричневого цвета.

Ампулы изготавливаются:

для шприцевого наполнения:

- тип В (стандарт ИСО и стандарт YBV)

- тип С (ИСО),

для вакуумного наполнения:

- тип В (стандарт YBV).

Точка разлома, позволяющая легко сломать ампулу, обозначенная цветом выше центра, может иметь отклонение от центральной линии не более $\pm 1,0$ мм.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

4.1. Распаковать транспортную упаковку, вынуть гофрокороба.

4.2. Разместить гофрокороба на стеллажах складского помещения (обратить внимание на расположение манипуляционных транспортировочных знаков).

4.3. К месту использования транспортировать на тележке транспортной.

4.4. Перед применением, вынуть коробки с ампулами из гофрокороба, при необходимости переложить ампулы в кассеты металлические для последующей мойки и стерилизации.

4.5. Соблюдать требования безопасности при работе с изделиями из стекла.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1. Ампулы наполняют растворами лекарственных препаратов, после чего запаивают.

5.2. Запаиваемые ампулы подвергаются процедурам, утвержденным изготовителем лекарственных препаратов.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1. Ампулы в коробках должны храниться в хорошо вентилируемых помещениях, при температуре не более 30°C . Любые химические контакты не допускаются.

6.5. Гарантийный срок хранения 5 лет с даты изготовления.

Руководитель организации-
заявителя

И.А.Макаров

(подпись)

Пронумеровано, прошнуровано

2 (962)

листов

Генеральный директор

ООО «Айзен тур»

/И.А.Макаров/

И.П.

