

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Контейнер на 1 день по 2 приема
«ТАБЛЕТОН мини 2»

«УТВЕРЖДАЮ»

«EL-COMP Cezary Kostuch», Польша

[Signature]
(должность)

[Signature]
(имя)

[Signature]
(подпись)

«16» 11 2016 г.

«день» месяц (цифрами)

«EL-COMP» ~~ОМЛ~~ Kostuch
82-300 ELBLĄG, ul. Warszawska 11
☎ 55 234 28 35 ☎ 55 236 17 47
NIP 578-013-51-83 REGON 170220356

1. Наименование медицинского изделия

Контейнер на 1 день по 2 приема «ТАБЛЕТОН мини 2».

2. Сведения о производителе медицинского изделия

“EL-COMP Cezary Kostuch” («ЭЛ-КОМП Цезары Костух»)
Warszawska 11, 82-300 Elbląg, powiat Elbląg, woj. WARMIŃSKO-MAZURSKIE, Polska (Польша)
Tel.: +48 55 234 28 35, Fax: +48 55 236 17 47
el-comp@el-comp.pl

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Контейнер на 1 день по 2 приема «ТАБЛЕТОН мини 2» (в дальнейшем контейнер, изделие) предназначен для компактного и упорядоченного хранения лекарственных средств.

Показания к применению:

Хранение лекарственных средств.

Противопоказания:

Отсутствуют.

Возможные побочные действия:

Отсутствуют.

Условия применения:

Медицинское изделие предназначено для использования в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений, больниц, поликлиник, а так же в домашних условиях.

4. Описание медицинского изделия

Контейнер на 1 день по 2 приема «ТАБЛЕТОН мини 2»: Контейнер на один день, с двумя отделениями для хранения лекарственных средств, на которых нанесен текст, соответствующий времени суток - утро, вечер.

5. Указания по применению

- Откройте крышки отделений контейнера;
- Разложите лекарственные средства по отделениям в соответствии со временем суток (утро, вечер) по рекомендации лечащего врача;
- Закройте крышки отделений контейнера.

6. Требования безопасности

- Хранить в местах недоступных для детей;
- Не мыть в посудомоечной машине;
- Проводить дезинфекцию изделия строго в соответствии с инструкцией по эксплуатации;
- Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией лекарственного средства, т.к. контейнер не поддерживает температуру, а лишь сохраняет целостность лекарственного средства готового к применению.

7. 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.

8. Методы стерилизации/дезинфекции

Данное медицинское изделие предназначено для многократового применения, поставляется нестерильным.

Метод дезинфекции следующий:

Перед использованием промыть контейнер в теплом мыльном растворе, после чего ополоснуть в проточной воде и просушить.

9. Маркировка, условия эксплуатации, транспортирования и хранения*

Маркировка

Маркировка изделия включает в себя следующую информацию:

- наименование производителя и/или его логотип (символ в соответствии с EN ISO 15223-1);
- адрес и контактные данные производителя;
- наименование уполномоченного представителя в РФ;
- адрес и контактные данные уполномоченного представителя в РФ;
- наименование варианта исполнения медицинского изделия;
- серийный номер;
- дата изготовления (символ в соответствии с EN ISO 15223-1);
- срок годности;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения и транспортирования (символ в соответствии с EN ISO 15223-1);
- штрих-код;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света» (символ в соответствии с EN ISO 15223-1);
- надпись «Хранить в местах недоступных для детей»;
- надпись «Не мыть в посудомоечной машине».

А также следующие символы:

			
Производитель	Дата изготовления	Температурный диапазон	Не допускать воздействия солнечного света

Возможно нанесение рекламных материалов на упаковки изделия.

Условия эксплуатации

Данное медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от -25°C до +50°C при относительной влажности воздуха не более 80% и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Условия транспортирования

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Данное медицинское изделие при транспортировании устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -25°C до +50°C при относительной влажности воздуха не

более 80% (без образования конденсата) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Условия хранения

Данное медицинское изделие при хранении устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -25°C до +50°C при относительной влажности воздуха не более 80% (без образования конденсата).

* лекарственные средства с условиями хранения отличными от данного пункта хранению не подлежат.

10.Упаковка

Изделия упаковывают в индивидуальные упаковки (блистерная упаковка: картон и пластик) вместе с инструкцией по эксплуатации.

Изделия в индивидуальной упаковке укладываются в транспортные картонные коробки в количестве не более 100 шт.

11.Гарантийные обязательства

Данное медицинское изделие при неповрежденной и невскрытой упаковке сохраняет все показатели качества, в течение всего срока годности, при условии выполнения условий хранения и транспортирования.

12.Срок годности

Срок годности контейнеров составляет 10 лет. Данные контейнеры запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

13.Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями и/или лекарственными веществами проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.7.2790-10. После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность, перед утилизацией изделие должно пройти дезинфекцию в соответствии с инструкцией по эксплуатации. После дезинфекции в соответствии с инструкцией по эксплуатации утилизация медицинского изделия производится в соответствии с классом А СанПин 2.1.7.2790-10, как бытовые отходы.

14.Рекламация

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное предприятие «РЕГИОН» (ООО НПП «РЕГИОН»), 236000, Калининградская обл., г. Калининград, ул. Багратиона, д. 49, офис 521, Факс/Тел. +7 (4012) 64-37-37, 64-27-53

Перевод с польского языка на русский язык

Перевод печатей и штампов на Инструкции по эксплуатации медицинского изделия (Контейнер на 1 день по 2 приема «ТАБЛЕТОН мини 2»)

ЭЛ-КОМП Цезары Костух

Директор

Цезары Костух

/подпись/

Штамп: ЭЛ-КОМП Цезары Костух
82-300 Эльблонг, ул. Варшавская 11
Тел. 55 234 28 35 Факс 55 236 17 47
ИНН 578-013-51-83 РЕГОН 170220356

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной. *

Город Москва.

Двадцать восьмого декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной, переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

14-32094

Взыскано по тарифу: 100 рублей

ВРИО Нотариуса:

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ листа (ов)
ВРИО Нотариуса.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Контейнер на 1 день по 3 приема
«ТАБЛЕТОН мини 3»

«УТВЕРЖДАЮ»
«EL-COMP Cezary Kostuch», Польша

Директор
(должность)

Секунд Костух

(имя)

Секунд

(подпись)

«16» 11 2016 г.

«день» месяц (цифрами)

»EL-COMP« Секунд Kostuch

82-300 ELBLĄG, ul. Warszawska 11

☎ 55 234 28 35 ☎ 55 236 17 47

NIP 578-013-51-83 REGON 170220356

1. Наименование медицинского изделия

Контейнер на 1 день по 3 приема «ТАБЛЕТОН мини 3».

2. Сведения о производителе медицинского изделия

“EL-COMP Cezary Kostuch” («ЭЛ-КОМП Цезары Костух»)

Warszawska 11, 82-300 Elbląg, powiat Elbląg, woj. WARMIŃSKO-MAZURSKIE, Polska (Польша)

Tel.: +48 55 234 28 35, Fax: +48 55 236 17 47

el-comp@el-comp.pl

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Контейнер на 1 день по 3 приема «ТАБЛЕТОН мини 3» (в дальнейшем контейнер, изделие) предназначен для компактного и упорядоченного хранения лекарственных средств.

Показания к применению:

Хранение лекарственных средств.

Противопоказания:

Отсутствуют.

Возможные побочные действия:

Отсутствуют.

Условия применения:

Медицинское изделие предназначено для использования в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений, больниц, поликлиник, а так же в домашних условиях.

4. Описание медицинского изделия

Контейнер на 1 день по 3 приема «ТАБЛЕТОН мини 3»: Контейнер на один день, с тремя отделениями для хранения лекарственных средств, на которых нанесен текст, соответствующий времени суток - утро, день, вечер.

5. Указания по применению

- Откройте крышки отделений контейнера;
- Разложите лекарственные средства по отделениям в соответствии со временем суток (утро, день, вечер) по рекомендации лечащего врача;
- Закройте крышки отделений контейнера.

6. Требования безопасности

- Хранить в местах недоступных для детей;
- Не мыть в посудомоечной машине;
- Проводить дезинфекцию изделия строго в соответствии с инструкцией по эксплуатации;
- Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией лекарственного средства, т.к. контейнер не поддерживает температуру, а лишь сохраняет целостность лекарственного средства готового к применению.

7. 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.

8. Методы стерилизации/дезинфекции

Данное медицинское изделие предназначено для многоразового применения, поставляется нестерильным.

Метод дезинфекции следующий:

Перед использованием промыть контейнер в теплом мыльном растворе, после чего ополоснуть в проточной воде и просушить.

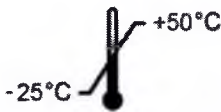
9. Маркировка, условия эксплуатации, транспортирования и хранения*

Маркировка

Маркировка изделия включает в себя следующую информацию:

- наименование производителя и/или его логотип (символ в соответствии с EN ISO 15223-1);
- адрес и контактные данные производителя;
- наименование уполномоченного представителя в РФ;
- адрес и контактные данные уполномоченного представителя в РФ;
- наименование варианта исполнения медицинского изделия;
- серийный номер;
- дата изготовления (символ в соответствии с EN ISO 15223-1);
- срок годности;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения и транспортирования (символ в соответствии с EN ISO 15223-1);
- штрих-код;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света» (символ в соответствии с EN ISO 15223-1);
- надпись «Хранить в местах недоступных для детей»;
- надпись «Не мыть в посудомоечной машине».

А также следующие символы:

			
Производитель	Дата изготовления	Температурный диапазон	Не допускать воздействия солнечного света

Возможно нанесение рекламных материалов на упаковки изделия.

Условия эксплуатация

Данное медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от -25°C до +50°C при относительной влажности воздуха не более 80% и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Условия транспортирования

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Данное медицинское изделие при транспортировании устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -25°C до +50°C при относительной влажности воздуха не

более 80% (без образования конденсата) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Условия хранения

Данное медицинское изделие при хранении устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -25°C до +50°C при относительной влажности воздуха не более 80% (без образования конденсата).

* лекарственные средства с условиями хранения отличными от данного пункта хранению не подлежат.

10.Упаковка

Изделия упаковывают в индивидуальные упаковки (блистерная упаковка: картон и пластик) вместе с инструкцией по эксплуатации.

Изделия в индивидуальной упаковке укладываются в транспортные картонные коробки в количестве не более 100 шт.

11.Гарантийные обязательства

Данное медицинское изделие при неповрежденной и невскрытой упаковке сохраняет все показатели качества, в течение всего срока годности, при условии выполнения условий хранения и транспортирования.

12.Срок годности

Срок годности контейнеров составляет 10 лет. Данные контейнеры запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

13.Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями и/или лекарственными веществами проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.7.2790-10. После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность, перед утилизацией изделие должно пройти дезинфекцию в соответствии с инструкцией по эксплуатации. После дезинфекции в соответствии с инструкцией по эксплуатации утилизация медицинского изделия производится в соответствии с классом А СанПин 2.1.7.2790-10, как бытовые отходы.

14.Рекламация

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное предприятие «РЕГИОН» (ООО НПП «РЕГИОН»), 236000, Калининградская обл., г. Калининград, ул. Багратиона, д. 49, офис 521, Факс/Тел. +7 (4012) 64-37-37, 64-27-53

Перевод с польского языка на русский язык

Перевод печатей и штампов на Инструкции по эксплуатации медицинского изделия (Контейнер на 1 день по 3 приема «ТАБЛЕТОН мини 3»)

ЭЛ-КОМП Цезары Костух

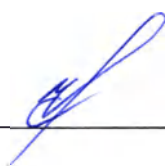
Директор

Цезары Костух

/подпись/

Штамп: ЭЛ-КОМП Цезары Костух
82-300 Эльблонг, ул. Варшавская 11
Тел. 55 234 28 35 Факс 55 236 17 47
ИНН 578-013-51-83 РЕГОН 170220356

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной. *

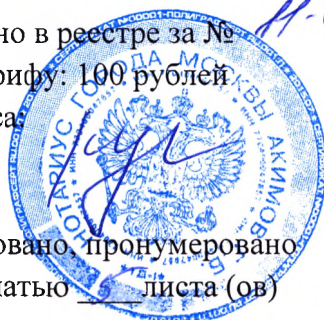


Город Москва.

Двадцать восьмого декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной, переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за №
Взыскано по тарифу: 100 рублей
ВРИО Нотариуса:



М-46824



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ листа (ов)
ВРИО Нотариуса:



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Контейнер на 1 день по 4 приема
«ТАБЛЕТОН мини 4»

«УТВЕРЖДАЮ»

«EL-COMP Cezary Kostuch», Польша

Директор
(должность)

Cezary Kostuch
(имя)

Cezary Kostuch
(подпись)

«16» 11 2016 г.

«день» месяц (цифрами)

«EL-COMP» **М.П.** Cezary Kostuch
82-300 ELBLAG, ul. Warszawska 11
☎ 55 234 28 35 ☎ 55 236 17 47
NIP 578-013-51-83 REGON 170220356

1. Наименование медицинского изделия

Контейнер на 1 день по 4 приема «ТАБЛЕТОН мини 4».

2. Сведения о производителе медицинского изделия

“EL-COMP Cezary Kostuch” («ЭЛ-КОМП Цезары Костух»)

Warszawska 11, 82-300 Elbląg, powiat Elbląg, woj. WARMINSKO-MAZURSKIE, Polska (Польша)

Tel.: +48 55 234 28 35, Fax: +48 55 236 17 47

el-comp@el-comp.pl

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Контейнер на 1 день по 4 приема «ТАБЛЕТОН мини 4» (в дальнейшем контейнер, изделие) предназначен для компактного и упорядоченного хранения лекарственных средств.

Показания к применению:

Хранение лекарственных средств.

Противопоказания:

Отсутствуют.

Возможные побочные действия:

Отсутствуют.

Условия применения:

Медицинское изделие предназначено для использования в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений, больниц, поликлиник, а так же в домашних условиях.

4. Описание медицинского изделия

Контейнер на 1 день по 4 приема «ТАБЛЕТОН мини 4»: Контейнер на один день, с четырьмя отделениями для хранения лекарственных средств, на которых нанесен текст, соответствующий времени суток - утро (7 - 9), день (11 - 13), вечер (16 - 18), ночь (20 - 22).

5. Указания по применению

- Откройте крышки отделений контейнера;
- Разложите лекарственные средства по отделениям в соответствии со временем суток (утро (7 - 9), день (11 - 13), вечер (16 - 18), ночь (20 - 22)) по рекомендации лечащего врача;
- Закройте крышки отделений контейнера.

6. Требования безопасности

- Хранить в местах недоступных для детей;
- Не мыть в посудомоечной машине;
- Проводить дезинфекцию изделия строго в соответствии с инструкцией по эксплуатации;
- Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией лекарственного средства, т.к. контейнер не поддерживает температуру, а лишь сохраняет целостность лекарственного средства готового к применению.

7. 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.

8. Методы стерилизации/дезинфекции

Данное медицинское изделие предназначено для многоразового применения, поставляется нестерильным.

Метод дезинфекции следующий:

Перед использованием промыть контейнер в теплом мыльном растворе, после чего ополоснуть в проточной воде и просушить.

9. Маркировка, условия эксплуатации, транспортирования и хранения*

Маркировка

Маркировка изделия включает в себя следующую информацию:

- наименование производителя и/или его логотип (символ в соответствии с EN ISO 15223-1);
- адрес и контактные данные производителя;
- наименование уполномоченного представителя в РФ;
- адрес и контактные данные уполномоченного представителя в РФ;
- наименование варианта исполнения медицинского изделия;
- серийный номер;
- дата изготовления (символ в соответствии с EN ISO 15223-1);
- срок годности;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения и транспортирования (символ в соответствии с EN ISO 15223-1);
- штрих-код;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света» (символ в соответствии с EN ISO 15223-1);
- надпись «Хранить в местах недоступных для детей»;
- надпись «Не мыть в посудомоечной машине».

А также следующие символы:

			
Производитель	Дата изготовления	Температурный диапазон	Не допускать воздействия солнечного света

Возможно нанесение рекламных материалов на упаковки изделия.

Условия эксплуатация

Данное медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от -25°C до +50°C при относительной влажности воздуха не более 80% и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Условия транспортирования

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Данное медицинское изделие при транспортировании устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -25°C до +50°C при относительной влажности воздуха не

более 80% (без образования конденсата) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Условия хранения

Данное медицинское изделие при хранении устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -25°C до +50°C при относительной влажности воздуха не более 80% (без образования конденсата).

* лекарственные средства с условиями хранения отличными от данного пункта хранению не подлежат.

10.Упаковка

Изделия упаковывают в индивидуальные упаковки (блистерная упаковка: картон и пластик) вместе с инструкцией по эксплуатации.

Изделия в индивидуальной упаковке укладываются в транспортные картонные коробки в количестве не более 100 шт.

11.Гарантийные обязательства

Данное медицинское изделие при неповрежденной и невскрытой упаковке сохраняет все показатели качества, в течение всего срока годности, при условии выполнения условий хранения и транспортирования.

12.Срок годности

Срок годности контейнеров составляет 10 лет. Данные контейнеры запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

13.Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями и/или лекарственными веществами проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.7.2790-10. После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность, перед утилизацией изделие должно пройти дезинфекцию в соответствии с инструкцией по эксплуатации. После дезинфекции в соответствии с инструкцией по эксплуатации утилизация медицинского изделия производится в соответствии с классом А СанПин 2.1.7.2790-10, как бытовые отходы.

14.Рекламация

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное предприятие «РЕГИОН» (ООО НПП «РЕГИОН»), 236000, Калининградская обл., г. Калининград, ул. Багратиона, д. 49, офис 521, Факс/Тел. +7 (4012) 64-37-37, 64-27-53

Перевод с польского языка на русский язык

Перевод печатей и штампов на Инструкции по эксплуатации медицинского изделия (Контейнер на 1 день по 4 приема «ТАБЛЕТОН мини 4»)

ЭЛ-КОМП Цезары Костух

Директор

Цезары Костух

/подпись/

Штамп: ЭЛ-КОМП Цезары Костух
82-300 Эльблонг, ул. Варшавская 11
Тел. 55 234 28 35 Факс 55 236 17 47
ИНН 578-013-51-83 РЕГОН 170220356

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной.

*

Город Москва.

Двадцать восьмого декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной, переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

11-46927

Взыскано по тарифу: 100 рублей

ВРИО Нотариуса:

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ листа (ов)

ВРИО Нотариуса:



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Контейнер на 7 дней по 1 приему
«ТАБЛЕТОН мини 7»

«УТВЕРЖДАЮ»

«EL-COMP Cezary Kostuch», Польша

Dz. Vektor

(должность)

Cezary Kostuch

(имя)

Cezary

(подпись)

«16» 11 2016 г.

«EL-COMP Cezary Kostuch»

82-300 ELBLĄG, ul. Warszawska 11

☎ 55 234 28 35 ☎ 55 236 17 47

NIP 578-013-51-83 REGON 170220356

1. Наименование медицинского изделия

Контейнер на 7 дней по 1 приему «ТАБЛЕТОН мини 7».

2. Сведения о производителе медицинского изделия

“EL-COMP Cezary Kostuch” («ЭЛ-КОМП Цезары Костух»)

Warszawska 11, 82-300 Elbląg, powiat Elbląg, woj. WARMIŃSKO-MAZURSKIE, Polska (Польша)

Tel.: +48 55 234 28 35, Fax: +48 55 236 17 47

el-comp@el-comp.pl

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Контейнер на 7 дней по 1 приему «ТАБЛЕТОН мини 7» (в дальнейшем контейнер, изделие) предназначен для компактного и упорядоченного хранения лекарственных средств.

Показания к применению:

Хранение лекарственных средств.

Противопоказания:

Отсутствуют.

Возможные побочные действия:

Отсутствуют.

Условия применения:

Медицинское изделие предназначено для использования в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений, больниц, поликлиник, а так же в домашних условиях.

4. Описание медицинского изделия

Контейнер на 7 дней по 1 приему «ТАБЛЕТОН мини 7»: Контейнер на семь дней (неделю), с семью отделениями для хранения лекарственных средств, на которых нанесен текст, соответствующий дню недели - понедельник, вторник, среда, четверг, пятница, суббота, воскресенье.

5. Указания по применению

- Откройте крышки отделений контейнера;
- Разложите лекарственные средства по отделениям в соответствии с днем недели (понедельник, вторник, среда, четверг, пятница, суббота, воскресенье) по рекомендации лечащего врача;
- Закройте крышки отделений контейнера.

6. Требования безопасности

- Хранить в местах недоступных для детей;
- Не мыть в посудомоечной машине;
- Проводить дезинфекцию изделия строго в соответствии с инструкцией по эксплуатации;
- Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией лекарственного средства, т.к. контейнер не поддерживает температуру, а лишь сохраняет целостность лекарственного средства готового к применению.

7. 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.

8. Методы стерилизации/дезинфекции

Данное медицинское изделие предназначено для многоразового применения, поставляется нестерильным.

Метод дезинфекции следующий:

Перед использованием промыть контейнер в теплом мыльном растворе, после чего ополоснуть в проточной воде и просушить.

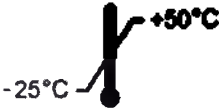
9. Маркировка, условия эксплуатации, транспортирования и хранения*

Маркировка

Маркировка изделия включает в себя следующую информацию:

- наименование производителя и/или его логотип (символ в соответствии с EN ISO 15223-1);
- адрес и контактные данные производителя;
- наименование уполномоченного представителя в РФ;
- адрес и контактные данные уполномоченного представителя в РФ;
- наименование варианта исполнения медицинского изделия;
- серийный номер;
- дата изготовления (символ в соответствии с EN ISO 15223-1);
- срок годности;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения и транспортирования (символ в соответствии с EN ISO 15223-1);
- штрих-код;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света» (символ в соответствии с EN ISO 15223-1);
- надпись «Хранить в местах недоступных для детей»;
- надпись «Не мыть в посудомоечной машине».

А также следующие символы:

			
Производитель	Дата изготовления	Температурный диапазон	Не допускать воздействия солнечного света

Возможно нанесение рекламных материалов на упаковки изделия.

Условия эксплуатации

Данное медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от -25°C до +50°C при относительной влажности воздуха не более 80% и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Условия транспортирования

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Данное медицинское изделие при транспортировании устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -25°C до +50°C при относительной влажности воздуха не

более 80% (без образования конденсата) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Условия хранения

Данное медицинское изделие при хранении устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -25°C до +50°C при относительной влажности воздуха не более 80% (без образования конденсата).

* лекарственные средства с условиями хранения отличными от данного пункта хранению не подлежат.

10.Упаковка

Изделия упаковывают в индивидуальные упаковки (потребительская упаковка: картон) вместе с инструкцией по эксплуатации.

Изделия в индивидуальной упаковке укладываются в транспортные картонные коробки в количестве не более 100 шт.

11.Гарантийные обязательства

Данное медицинское изделие при неповрежденной и невскрытой упаковке сохраняет все показатели качества, в течение всего срока годности, при условии выполнения условий хранения и транспортирования.

12.Срок годности

Срок годности контейнеров составляет 10 лет. Данные контейнеры запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

13.Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями и/или лекарственными веществами проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.7.2790-10. После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность, перед утилизацией изделие должно пройти дезинфекцию в соответствии с инструкцией по эксплуатации. После дезинфекции в соответствии с инструкцией по эксплуатации утилизация медицинского изделия производится в соответствии с классом А СанПин 2.1.7.2790-10, как бытовые отходы.

14.Рекламация

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное предприятие «РЕГИОН» (ООО НПП «РЕГИОН»), 236000, Калининградская обл., г. Калининград, ул. Багратиона, д. 49, офис 521, Факс/Тел. +7 (4012) 64-37-37, 64-27-53

Перевод с польского языка на русский язык

Перевод печатей и штампов на Инструкции по эксплуатации медицинского изделия (Контейнер на 7 дней по 1 приему «ТАБЛЕТОН мини 7»)

ЭЛ-КОМП Цезары Костух

Директор

Цезары Костух

/подпись/

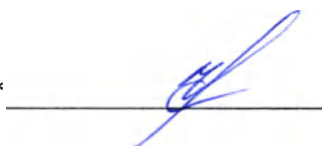
Штамп: ЭЛ-КОМП Цезары Костух

82-300 Эльблонг, ул. Варшавская 11

Тел. 55 234 28 35 Факс 55 236 17 47

ИНН 578-013-51-83 РЕГОН 170220356

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной. *



Город Москва.

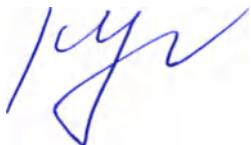
Двадцать восьмого декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной, переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за №
Взыскано по тарифу 100 рублей
ВРИО Нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 3 листа (ов).
ВРИО Нотариуса:





ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Контейнер на 1 день по 4 приема
«ТАБЛЕТОН макси 4»

«УТВЕРЖДАЮ»

«EL-COMP Cezary Kostuch», Польша

Директор

(должность)

Cezary Kostuch

(имя)

Cezary

(подпись)

«16» 11 2016 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

«EL-COMP» Cezary Kostuch

82-300 ELBLĄG, ul. Warszawska 11

☎ 55 234 28 35 ☎ 55 236 17 47

NIP 578-013-51-83 REGON 170220356

1. Наименование медицинского изделия

Контейнер на 1 день по 4 приема «ТАБЛЕТОН макси 4».

2. Сведения о производителе медицинского изделия

“EL-COMP Cezary Kostuch” («ЭЛ-КОМП Цезары Костух»)
Warszawska 11, 82-300 Elbląg, powiat Elbląg, woj. WARMIŃSKO-MAZURSKIE, Polska (Польша)
Tel.: +48 55 234 28 35, Fax: +48 55 236 17 47
el-comp@el-comp.pl

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Контейнер на 1 день по 4 приема «ТАБЛЕТОН макси 4» (в дальнейшем контейнер, изделие) предназначен для компактного и упорядоченного хранения лекарственных средств.

Показания к применению:

Хранение лекарственных средств.

Противопоказания:

Отсутствуют.

Возможные побочные действия:

Отсутствуют.

Условия применения:

Медицинское изделие предназначено для использования в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений, больниц, поликлиник, а так же в домашних условиях.

4. Описание медицинского изделия

Контейнер на 1 день по 4 приема «ТАБЛЕТОН макси 4»: Контейнер на один день, с четырьмя отделениями для хранения лекарственных средств, на котором нанесен текст, соответствующий времени суток - утро (7 - 9), день (11 - 13), вечер (16 - 18), ночь (20 - 22).

5. Указания по применению

- Выдвинете крышку отделений контейнера;
- Разложите лекарственные средства по отделениям в соответствии со временем суток (утро (7 - 9), день (11 - 13), вечер (16 - 18), ночь (20 - 22)) по рекомендации лечащего врача;
- Вставьте крышку отделений контейнера обратно.

6. Требования безопасности

- Хранить в местах недоступных для детей;
- Не мыть в посудомоечной машине;
- Проводить дезинфекцию изделия строго в соответствии с инструкцией по эксплуатации;
- Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией лекарственного средства, т.к. контейнер не поддерживает температуру, а лишь сохраняет целостность лекарственного средства готового к применению.

7. 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.

8. Методы стерилизации/дезинфекции

Данное медицинское изделие предназначено для многоразового применения, поставляется нестерильным.

Метод дезинфекции следующий:

Перед использованием промыть контейнер в теплом мыльном растворе, после чего ополоснуть в проточной воде и просушить.

9. Маркировка, условия эксплуатации, транспортирования и хранения*

Маркировка

Маркировка изделия включает в себя следующую информацию:

- наименование производителя и/или его логотип (символ в соответствии с EN ISO 15223-1);
- адрес и контактные данные производителя;
- наименование уполномоченного представителя в РФ;
- адрес и контактные данные уполномоченного представителя в РФ;
- наименование варианта исполнения медицинского изделия;
- серийный номер;
- дата изготовления (символ в соответствии с EN ISO 15223-1);
- срок годности;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения и транспортирования (символ в соответствии с EN ISO 15223-1);
- штрих-код;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света» (символ в соответствии с EN ISO 15223-1);
- надпись «Хранить в местах недоступных для детей»;
- надпись «Не мыть в посудомоечной машине».

А также следующие символы:

			
Производитель	Дата изготовления	Температурный диапазон	Не допускать воздействия солнечного света

Возможно нанесение рекламных материалов на упаковки изделия.

Условия эксплуатации

Данное медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от -25°C до +50°C при относительной влажности воздуха не более 80% и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Условия транспортирования

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Данное медицинское изделие при транспортировании устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -25°C до +50°C при относительной влажности воздуха не

более 80% (без образования конденсата) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Условия хранения

Данное медицинское изделие при хранении устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -25°C до +50°C при относительной влажности воздуха не более 80% (без образования конденсата).

* лекарственные средства с условиями хранения отличными от данного пункта хранению не подлежат.

10.Упаковка

Изделия упаковывают в индивидуальные упаковки (блистерная упаковка: картон и пластик) вместе с инструкцией по эксплуатации.

Изделия в индивидуальной упаковке укладываются в транспортные картонные коробки в количестве не более 100 шт.

11.Гарантийные обязательства

Данное медицинское изделие при неповрежденной и невскрытой упаковке сохраняет все показатели качества, в течение всего срока годности, при условии выполнения условий хранения и транспортирования.

12.Срок годности

Срок годности контейнеров составляет 10 лет. Данные контейнеры запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

13.Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями и/или лекарственными веществами проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.7.2790-10. После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность, перед утилизацией изделие должно пройти дезинфекцию в соответствии с инструкцией по эксплуатации. После дезинфекции в соответствии с инструкцией по эксплуатации утилизация медицинского изделия производится в соответствии с классом А СанПин 2.1.7.2790-10, как бытовые отходы.

14.Рекламация

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное предприятие «РЕГИОН» (ООО НПП «РЕГИОН»), 236000, Калининградская обл., г. Калининград, ул. Багратиона, д. 49, офис 521, Факс/Тел. +7 (4012) 64-37-37, 64-27-53

Перевод с польского языка на русский язык

Перевод печатей и штампов на Инструкции по эксплуатации медицинского изделия (Контейнер на 1 день по 4 приема «ТАБЛЕТОН макси 4»)

ЭЛ-КОМП Цезары Костух

Директор

Цезары Костух

/подпись/

Штамп: ЭЛ-КОМП Цезары Костух
82-300 Эльблонг, ул. Варшавская 11
Тел. 55 234 28 35 Факс 55 236 17 47
ИНН 578-013-51-83 РЕГОН 170220356

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной.

*



Город Москва.

Двадцать восьмого декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной, переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *111-32085*
Взыскано по тарифу: 100 рублей
ВРИО Нотариуса:

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ листа (ов).
ВРИО Нотариуса:



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Контейнер на 7 дней по 4 приема
«ТАБЛЕТОН макси 7»

«УТВЕРЖДАЮ»
«EL-COMP Cezary Kostuch», Польша

Директор

(должность)

Cezary Kostuch

(имя)

Cezary

(подпись)

« 16 » 11 2016 г.

«день» месяц (цифрами)

»EL-COMP«М.П. Cezary Kostuch

82-300 ELBLĄG, ul. Warszawska 11

☎ 55 234 28 35 ☎ 55 236 17 47

NIP 578-013-51-83 REGON 170220356

1. Наименование медицинского изделия

Контейнер на 7 дней по 4 приема «ТАБЛЕТОН макси 7».

2. Сведения о производителе медицинского изделия

“EL-COMP Cezary Kostuch” («ЭЛ-КОМП Цезары Костух»)
Warszawska 11, 82-300 Elbląg, powiat Elbląg, woj. WARMINSKO-MAZURSKIE, Polska (Польша)
Tel.: +48 55 234 28 35, Fax: +48 55 236 17 47
el-comp@el-comp.pl

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Контейнер на 7 дней по 4 приема «ТАБЛЕТОН макси 7» (в дальнейшем контейнер, изделие) предназначен для компактного и упорядоченного хранения лекарственных средств.

Показания к применению:

Хранение лекарственных средств.

Противопоказания:

Отсутствуют.

Возможные побочные действия:

Отсутствуют.

Условия применения:

Медицинское изделие предназначено для использования в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений, больниц, поликлиник, а так же в домашних условиях.

4. Описание медицинского изделия

Контейнер на 7 дней по 4 приема «ТАБЛЕТОН макси 7»: Контейнер на семь дней (неделю), с двадцатью восемью отделениями для хранения лекарственных средств. На контейнер нанесен текст, соответствующий дню недели (понедельник, вторник, среда, четверг, пятница, суббота, воскресенье) и времени суток - утро (7 - 9), день (11 - 13), вечер (16 - 18), ночь (20 - 22).

5. Указания по применению

- Выдвинете крышки отделений контейнера;
- Разложите лекарственные средства по отделениям в соответствии со временем суток (утро (7 - 9), день (11 - 13), вечер (16 - 18), ночь (20 - 22)) и днем недели (понедельник, вторник, среда, четверг, пятница, суббота, воскресенье) по рекомендации лечащего врача;
- Вставьте крышки отделений контейнера обратно.

6. Требования безопасности

- Хранить в местах недоступных для детей;
- Не мыть в посудомоечной машине;
- Проводить дезинфекцию изделия строго в соответствии с инструкцией по эксплуатации;
- Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией лекарственного средства, т.к. контейнер не поддерживает температуру, а лишь сохраняет целостность лекарственного средства готового к применению.

7. 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.

8. Методы стерилизации/дезинфекции

Данное медицинское изделие предназначено для многоразового применения, поставляется нестерильным.

Метод дезинфекции следующий:

Перед использованием промыть контейнер в теплом мыльном растворе, после чего ополоснуть в проточной воде и просушить.

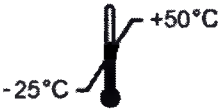
9. Маркировка, условия эксплуатации, транспортирования и хранения*

Маркировка

Маркировка изделия включает в себя следующую информацию:

- наименование производителя и/или его логотип (символ в соответствии с EN ISO 15223-1);
- адрес и контактные данные производителя;
- наименование уполномоченного представителя в РФ;
- адрес и контактные данные уполномоченного представителя в РФ;
- наименование варианта исполнения медицинского изделия;
- серийный номер;
- дата изготовления (символ в соответствии с EN ISO 15223-1);
- срок годности;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения и транспортирования (символ в соответствии с EN ISO 15223-1);
- штрих-код;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света» (символ в соответствии с EN ISO 15223-1);
- надпись «Хранить в местах недоступных для детей»;
- надпись «Не мыть в посудомоечной машине».

А также следующие символы:

			
Производитель	Дата изготовления	Температурный диапазон	Не допускать воздействия солнечного света

Возможно нанесение рекламных материалов на упаковки изделия.

Условия эксплуатации

Данное медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от -25°C до +50°C при относительной влажности воздуха не более 80% и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Условия транспортирования

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных

средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Данное медицинское изделие при транспортировании устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -25°C до +50°C при относительной влажности воздуха не более 80% (без образования конденсата) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Условия хранения

Данное медицинское изделие при хранении устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -25°C до +50°C при относительной влажности воздуха не более 80% (без образования конденсата).

* лекарственные средства с условиями хранения отличными от данного пункта хранению не подлежат.

10.Упаковка

Изделия упаковывают в индивидуальные упаковки (блистерная упаковка: картон и пластик) вместе с инструкцией по эксплуатации.

Изделия в индивидуальной упаковке укладываются в транспортные картонные коробки в количестве не более 100 шт.

11.Гарантийные обязательства

Данное медицинское изделие при неповрежденной и невскрытой упаковке сохраняет все показатели качества, в течение всего срока годности, при условии выполнения условий хранения и транспортирования.

12.Срок годности

Срок годности контейнеров составляет 10 лет. Данные контейнеры запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

13.Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями и/или лекарственными веществами проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.7.2790-10. После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность, перед утилизацией изделие должно пройти дезинфекцию в соответствии с инструкцией по эксплуатации. После дезинфекции в соответствии с инструкцией по эксплуатации утилизация медицинского изделия производится в соответствии с классом А СанПин 2.1.7.2790-10, как бытовые отходы.

14.Рекламация

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное предприятие «РЕГИОН» (ООО НПП «РЕГИОН»), 236000, Калининградская обл., г. Калининград, ул. Багратиона, д. 49, офис 521, Факс/Тел. +7 (4012) 64-37-37, 64-27-53

Перевод с польского языка на русский язык

Перевод печатей и штампов на Инструкции по эксплуатации медицинского изделия (Контейнер на 7 дней по 4 приема «ТАБЛЕТОН макси 7»)

ЭЛ-КОМП Цезары Костух

Директор

Цезары Костух

/подпись/

Штамп: ЭЛ-КОМП Цезары Костух

82-300 Эльблонг, ул. Варшавская 11

Тел. 55 234 28 35 Факс 55 236 17 47

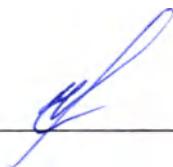
ИНН 578-013-51-83 РЕГОН 170220356

Перевод выполнен переводчиком

Чимпоеш Еленой Анатольевной. * _____

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной.

*



Город Москва.

Двадцать восьмого декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной, переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за №
Взыскано по тарифу: 100 рублей
ВРИО Нотариуса.

14-32086

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ листа (ов)
ВРИО Нотариуса:



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Контейнер на 7 дней по 3 приема
«ТАБЛЕТОН мультибокс 3»

«УТВЕРЖДАЮ»

«EL-COMP Cezary Kostuch», Польша

Куректов
(должность)

Сезарь Костуш
(имя)

С. Куректов
(подпись)

«16» 11 2016 г.
«день» месяц (цифрами)

М.П.

»EL-COMP« Cezary Kostuch
82-300 ELBLĄG, ul. Warszawska 11
☎ 55 234 28 35 ☎ 55 236 17 47
NIP 578-013-51-83 REGON 170220356

1. Наименование медицинского изделия

Контейнер на 7 дней по 3 приема «ТАБЛЕТОН мультибокс 3».

2. Сведения о производителе медицинского изделия

“EL-COMP Cezary Kostuch” («ЭЛ-КОМП Цезары Костух»)

Warszawska 11, 82-300 Elbląg, powiat Elbląg, woj. WARMINSKO-MAZURSKIE, Polska (Польша)

Tel.: +48 55 234 28 35, Fax: +48 55 236 17 47

el-comp@el-comp.pl

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Контейнер на 7 дней по 3 приема «ТАБЛЕТОН мультибокс 3» (в дальнейшем контейнер, изделие) предназначен для компактного и упорядоченного хранения лекарственных средств.

Показания к применению:

Хранение лекарственных средств.

Противопоказания:

Отсутствуют.

Возможные побочные действия:

Отсутствуют.

Условия применения:

Медицинское изделие предназначено для использования в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений, больниц, поликлиник, а так же в домашних условиях.

4. Описание медицинского изделия

Контейнер на 7 дней по 3 приема «ТАБЛЕТОН мультибокс 3»: Контейнер на семь дней (неделю), с двадцатью одним отделением для хранения лекарственных средств. На контейнер нанесен текст, соответствующий дню недели (понедельник, вторник, среда, четверг, пятница, суббота, воскресенье) и времени суток - утро, день, вечер.

5. Указания по применению

- Откройте крышки отделений контейнеров;
- Разложите лекарственные средства по отделениям в соответствии со временем суток (утро, день, вечер) и днем недели (понедельник, вторник, среда, четверг, пятница, суббота, воскресенье) по рекомендации лечащего врача;
- Закройте крышки отделений контейнеров.

6. Требования безопасности

- Хранить в местах недоступных для детей;
- Не мыть в посудомоечной машине;
- Проводить дезинфекцию изделия строго в соответствии с инструкцией по эксплуатации;
- Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией лекарственного средства, т.к. контейнер не поддерживает температуру, а лишь сохраняет целостность лекарственного средства готового к применению.

7. 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.

8. Методы стерилизации/дезинфекции

Данное медицинское изделие предназначено для многократного применения, поставляется нестерильным.

Метод дезинфекции следующий:

Перед использованием промыть контейнер в теплом мыльном растворе, после чего ополоснуть в проточной воде и просушить.

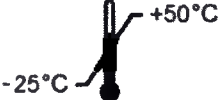
9. Маркировка, условия эксплуатации, транспортирования и хранения*

Маркировка

Маркировка изделия включает в себя следующую информацию:

- наименование производителя и/или его логотип (символ в соответствии с EN ISO 15223-1);
- адрес и контактные данные производителя;
- наименование уполномоченного представителя в РФ;
- адрес и контактные данные уполномоченного представителя в РФ;
- наименование варианта исполнения медицинского изделия;
- серийный номер;
- дата изготовления (символ в соответствии с EN ISO 15223-1);
- срок годности;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения и транспортирования (символ в соответствии с EN ISO 15223-1);
- штрих-код;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света» (символ в соответствии с EN ISO 15223-1);
- надпись «Хранить в местах недоступных для детей»;
- надпись «Не мыть в посудомоечной машине».

А также следующие символы:

			
Производитель	Дата изготовления	Температурный диапазон	Не допускать воздействия солнечного света

Возможно нанесение рекламных материалов на упаковки изделия.

Условия эксплуатация

Данное медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от -25°C до +50°C при относительной влажности воздуха не более 80% и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Условия транспортирования

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных

средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Данное медицинское изделие при транспортировании устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -25°C до +50°C при относительной влажности воздуха не более 80% (без образования конденсата) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Условия хранения

Данное медицинское изделие при хранении устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -25°C до +50°C при относительной влажности воздуха не более 80% (без образования конденсата).

* лекарственные средства с условиями хранения отличными от данного пункта хранению не подлежат.

10.Упаковка

Изделия упаковывают в индивидуальные упаковки (потребительская упаковка: пластик) вместе с инструкцией по эксплуатации.

Изделия в индивидуальной упаковке укладываются в транспортные картонные коробки в количестве не более 100 шт.

11.Гарантийные обязательства

Данное медицинское изделие при неповрежденной и невскрытой упаковке сохраняет все показатели качества, в течение всего срока годности, при условии выполнения условий хранения и транспортирования.

12.Срок годности

Срок годности контейнеров составляет 10 лет. Данные контейнеры запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

13.Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями и/или лекарственными веществами проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.7.2790-10. После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность, перед утилизацией изделие должно пройти дезинфекцию в соответствии с инструкцией по эксплуатации. После дезинфекции в соответствии с инструкцией по эксплуатации утилизация медицинского изделия производится в соответствии с классом А СанПин 2.1.7.2790-10, как бытовые отходы.

14.Рекламация

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное предприятие «РЕГИОН» (ООО НПП «РЕГИОН»), 236000, Калининградская обл., г. Калининград, ул. Багратиона, д. 49, офис 521, Факс/Тел. +7 (4012) 64-37-37, 64-27-53

Перевод с польского языка на русский язык

Перевод печатей и штампов на Инструкции по эксплуатации медицинского изделия (Контейнер на 7 дней по 3 приема «ТАБЛЕТОН мультибокс 3»)

ЭЛ-КОМП Цезары Костух

Директор

Цезары Костух

/подпись/

Штамп: ЭЛ-КОМП Цезары Костух
82-300 Эльблонг, ул. Варшавская 11
Тел. 55 234 28 35 Факс 55 236 17 47
ИНН 578-013-51-83 РЕГОН 170220356

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной.

*



Город Москва.

Двадцать восьмого декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной, переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за №
Взыскано по тарифу: 100 рублей
ВРИО Нотариуса:

11-46831

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ листа (ов)
ВРИО Нотариуса:



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Контейнер на 7 дней по 4 приема
«ТАБЛЕТОН мультибокс 4»

«УТВЕРЖДАЮ»

«EL-COMP Cezary Kostuch», Польша

Директор

(должность)

Cezary Kostuch

(имя)

[подпись]

(подпись)

« 16 » 11 2016 г.

«день» месяц (цифрами)

»EL-COMP« ^{М.П.} Cezary Kostuch

82-300 ELBLĄG, ul. Warszawska 11

☎ 55 234 28 35 ☎ 55 236 17 47

NIP 578-013-51-83 REGON 170220356

1. Наименование медицинского изделия

Контейнер на 7 дней по 4 приема «ТАБЛЕТОН мультибокс 4».

2. Сведения о производителе медицинского изделия

“EL-COMP Cezary Kostuch” («ЭЛ-КОМП Цезары Костух»)

Warszawska 11, 82-300 Elbląg, powiat Elbląg, woj. WARMIŃSKO-MAZURSKIE, Polska (Польша)

Tel.: +48 55 234 28 35, Fax: +48 55 236 17 47

el-comp@el-comp.pl

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Контейнер на 7 дней по 4 приема «ТАБЛЕТОН мультибокс 4» (в дальнейшем контейнер, изделие) предназначен для компактного и упорядоченного хранения лекарственных средств.

Показания к применению:

Хранение лекарственных средств.

Противопоказания:

Отсутствуют.

Возможные побочные действия:

Отсутствуют.

Условия применения:

Медицинское изделие предназначено для использования в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений, больниц, поликлиник, а так же в домашних условиях.

4. Описание медицинского изделия

Контейнер на 7 дней по 4 приема «ТАБЛЕТОН мультибокс 4»: Контейнер на семь дней (неделю), с двадцатью восемью отделениями для хранения лекарственных средств. На контейнер нанесен текст, соответствующий дню недели (понедельник, вторник, среда, четверг, пятница, суббота, воскресенье) и времени суток - утро (7 - 9), день (11 - 13), вечер (16 - 18), ночь (20 - 22).

5. Указания по применению

- Откройте крышки отделений контейнеров;
- Разложите лекарственные средства по отделениям в соответствии со временем суток (утро (7 - 9), день (11 - 13), вечер (16 - 18), ночь (20 - 22)) и днем недели (понедельник, вторник, среда, четверг, пятница, суббота, воскресенье) по рекомендации лечащего врача;
- Закройте крышки отделений контейнеров.

6. Требования безопасности

- Хранить в местах недоступных для детей;
- Не мыть в посудомоечной машине;
- Проводить дезинфекцию изделия строго в соответствии с инструкцией по эксплуатации;
- Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией лекарственного средства, т.к. контейнер не поддерживает температуру, а лишь сохраняет целостность лекарственного средства готового к применению.

7. 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.

8. Методы стерилизации/дезинфекции

Данное медицинское изделие предназначено для многоразового применения, поставляется нестерильным.

Метод дезинфекции следующий:

Перед использованием промыть контейнер в теплом мыльном растворе, после чего ополоснуть в проточной воде и просушить.

9. Маркировка, условия эксплуатации, транспортирования и хранения*

Маркировка

Маркировка изделия включает в себя следующую информацию:

- наименование производителя и/или его логотип (символ в соответствии с EN ISO 15223-1);
- адрес и контактные данные производителя;
- наименование уполномоченного представителя в РФ;
- адрес и контактные данные уполномоченного представителя в РФ;
- наименование варианта исполнения медицинского изделия;
- серийный номер;
- дата изготовления (символ в соответствии с EN ISO 15223-1);
- срок годности;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения и транспортирования (символ в соответствии с EN ISO 15223-1);
- штрих-код;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света» (символ в соответствии с EN ISO 15223-1);
- надпись «Хранить в местах недоступных для детей»;
- надпись «Не мыть в посудомоечной машине».

А также следующие символы:

 Производитель	 Дата изготовления	 Температурный диапазон	 Не допускать воздействия солнечного света
--	--	---	--

Возможно нанесение рекламных материалов на упаковки изделия.

Условия эксплуатации

Данное медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от -25°C до +50°C при относительной влажности воздуха не более 80% и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Условия транспортирования

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных

средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Данное медицинское изделие при транспортировании устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -25°C до +50°C при относительной влажности воздуха не более 80% (без образования конденсата) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Условия хранения

Данное медицинское изделие при хранении устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -25°C до +50°C при относительной влажности воздуха не более 80% (без образования конденсата).

* лекарственные средства с условиями хранения отличными от данного пункта хранению не подлежат.

10.Упаковка

Изделия упаковывают в индивидуальные упаковки (потребительская упаковка: пластик) вместе с инструкцией по эксплуатации.

Изделия в индивидуальной упаковке укладываются в транспортные картонные коробки в количестве не более 100 шт.

11.Гарантийные обязательства

Данное медицинское изделие при неповрежденной и невскрытой упаковке сохраняет все показатели качества, в течение всего срока годности, при условии выполнения условий хранения и транспортирования.

12.Срок годности

Срок годности контейнеров составляет 10 лет. Данные контейнеры запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

13.Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями и/или лекарственными веществами проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.7.2790-10. После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность, перед утилизацией изделие должно пройти дезинфекцию в соответствии с инструкцией по эксплуатации. После дезинфекции в соответствии с инструкцией по эксплуатации утилизация медицинского изделия производится в соответствии с классом А СанПин 2.1.7.2790-10, как бытовые отходы.

14.Рекламация

Рекламации высылают на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное предприятие «РЕГИОН» (ООО НПП «РЕГИОН»), 236000, Калининградская обл., г. Калининград, ул. Багратиона, д. 49, офис 521, Факс/Тел. +7 (4012) 64-37-37, 64-27-53

Перевод с польского языка на русский язык

Перевод печатей и штампов на Инструкции по эксплуатации медицинского изделия (Контейнер на 7 дней по 4 приема «ТАБЛЕТОН мультибокс 4»)

ЭЛ-КОМП Цезары Костух

Директор

Цезары Костух

/подпись/

Штамп: ЭЛ-КОМП Цезары Костух

82-300 Эльблонг, ул. Варшавская 11

Тел. 55 234 28 35 Факс 55 236 17 47

ИНН 578-013-51-83 РЕГОН 170220356

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной. *



Город Москва.

Двадцать восьмого декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной, переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за №
Взыскано по тарифу: 100 рублей
ВРИО Нотариуса.

14-34080

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ листа (ов)
ВРИО Нотариуса:



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Контейнер с делителем «ТАБЛЕТОН рекс»

«УТВЕРЖДАЮ»

«EL-COMP Cezary Kostuch», Польша

Директор

(должность)

Cezary Kostuch

(имя)

Cezary Kostuch

(подпись)

«16» 11 2016 г.

«день» месяц (цифрами)

»EL-COMP« ^{М.П.} Cezary Kostuch

82-300 ELBLAG, ul. Warszawska 11

☎ 55 234 28 35 ☎ 55 236 17 47

NIP 578-013-51-83 REGON 170220356

1. Наименование медицинского изделия

Контейнер с делителем «ТАБЛЕТОН рекс».

2. Сведения о производителе медицинского изделия

“EL-COMP Cezary Kostuch” («ЭЛ-КОМП Цезары Костух»)

Warszawska 11, 82-300 Elbląg, powiat Elbląg, woj. WARMIŃSKO-MAZURSKIE, Polska (Польша)

Tel.: +48 55 234 28 35, Fax: +48 55 236 17 47

el-comp@el-comp.pl

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Контейнер с делителем «ТАБЛЕТОН рекс» (в дальнейшем контейнер, изделие) предназначен для компактного и упорядоченного хранения лекарственных средств.

Показания к применению:

Хранение лекарственных средств.

Противопоказания:

Отсутствуют.

Возможные побочные действия:

Отсутствуют.

Условия применения:

Медицинское изделие предназначено для использования в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений, больниц, поликлиник, а так же в домашних условиях.

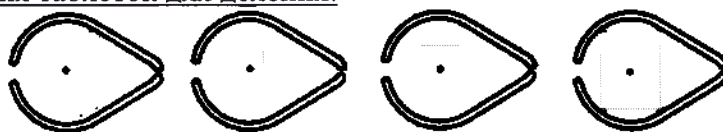
4. Описание медицинского изделия

Контейнер с делителем «ТАБЛЕТОН рекс»: Контейнер с одним отделением для хранения лекарственных средств, с делителем, позволяющим делить лекарственные средства на части.

5. Указания по применению

- Откройте крышку контейнера;
- Положите лекарственное средство в верхнюю часть контейнера для деления;
- Плавнo закройте крышку контейнера до упора;
- Положите лекарственное средство в отделение для хранения.

Варианты расположения таблеток для деления:



6. Требования безопасности

- Хранить в местах недоступных для детей;
- Не мыть в посудомоечной машине;
- Проводить дезинфекцию изделия строго в соответствии с инструкцией по эксплуатации;
- Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией лекарственного средства, т.к. контейнер не поддерживает температуру, а лишь сохраняет целостность лекарственного средства готового к применению.

7. 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.

8. Методы стерилизации/дезинфекции

Данное медицинское изделие предназначено для многоразового применения, поставляется нестерильным.

Метод дезинфекции следующий:

Перед использованием контейнера с делителем, аккуратно удалить делитель, промыть контейнер в теплом мыльном растворе, после чего ополоснуть в проточной воде и просушить. Аккуратно вставить делитель обратно.

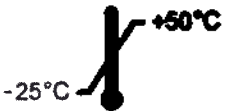
9. Маркировка, условия эксплуатации, транспортирования и хранения*

Маркировка

Маркировка изделия включает в себя следующую информацию:

- наименование производителя и/или его логотип (символ в соответствии с EN ISO 15223-1);
- адрес и контактные данные производителя;
- наименование уполномоченного представителя в РФ;
- адрес и контактные данные уполномоченного представителя в РФ;
- наименование варианта исполнения медицинского изделия;
- серийный номер;
- дата изготовления (символ в соответствии с EN ISO 15223-1);
- срок годности;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения и транспортирования (символ в соответствии с EN ISO 15223-1);
- штрих-код;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света» (символ в соответствии с EN ISO 15223-1);
- надпись «Хранить в местах недоступных для детей»;
- надпись «Не мыть в посудомоечной машине».

А также следующие символы:

			
Производитель	Дата изготовления	Температурный диапазон	Не допускать воздействия солнечного света

Возможно нанесение рекламных материалов на упаковки изделия.

Условия эксплуатации

Данное медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от -25°C до +50°C при относительной влажности воздуха не более 80% и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Условия транспортирования

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Данное медицинское изделие при транспортировании устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -25°C до +50°C при относительной влажности воздуха не более 80% (без образования конденсата) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Условия хранения

Данное медицинское изделие при хранении устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -25°C до +50°C при относительной влажности воздуха не более 80% (без образования конденсата).

* лекарственные средства с условиями хранения отличными от данного пункта хранению не подлежат.

10.Упаковка

Изделия упаковывают в индивидуальные упаковки (блистерная упаковка: картон и пластик) вместе с инструкцией по эксплуатации.

Изделия в индивидуальной упаковке укладываются в транспортные картонные коробки в количестве не более 100 шт.

11.Гарантийные обязательства

Данное медицинское изделие при неповрежденной и невскрытой упаковке сохраняет все показатели качества, в течение всего срока годности, при условии выполнения условий хранения и транспортирования.

12.Срок годности

Срок годности контейнеров составляет 10 лет. Данные контейнеры запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

13.Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями и/или лекарственными веществами проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.7.2790-10. После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность, перед утилизацией изделие должно пройти дезинфекцию в соответствии с инструкцией по эксплуатации. После дезинфекции в соответствии с инструкцией по эксплуатации утилизация медицинского изделия производится в соответствии с классом А СанПин 2.1.7.2790-10, как бытовые отходы.

14.Рекламация

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное предприятие «РЕГИОН» (ООО НПП «РЕГИОН»), 236000, Калининградская обл., г. Калининград, ул. Багратиона, д. 49, офис 521, Факс/Тел. +7 (4012) 64-37-37, 64-27-53

Перевод с польского языка на русский язык

Перевод печатей и штампов на Инструкции по эксплуатации медицинского изделия (Контейнер с делителем «ТАБЛЕТОН рекс»)

ЭЛ-КОМП Цезары Костух

Директор

Цезары Костух

/подпись/

Штамп: ЭЛ-КОМП Цезары Костух
82-300 Эльблонг, ул. Варшавская 11
Тел. 55 234 28 35 Факс 55 236 17 47
ИНН 578-013-51-83 РЕГОН 170220356

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной.

*



Город Москва.

Двадцать восьмого декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной, переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

14-32083

Взыскано по тарифу: 100 рублей

ВРИО Нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Контейнер с размельчителем
«ТАБЛЕТОН пресс»

«УТВЕРЖДАЮ»

«EL-COMP Cezary Kostuch», Польша

Директор
(должность)

Cezary Kostuch
(имя)

ср
(подпись)

«16» 11 2016 г.

«день» месяц (цифрами)

»EL-COMP» ~~с.п.~~ Cezary Kostuch

82-300 ELBLĄG, ul. Warszawska 11

☎ 55 234 28 35 ☎ 55 236 17 47

NIP 578-013-51-83 REGON 170220356

1. Наименование медицинского изделия

Контейнер с размельчителем «ТАБЛЕТОН пресс».

2. Сведения о производителе медицинского изделия

“EL-COMP Cezary Kostuch” («ЭЛ-КОМП Цезары Костух»)

Warszawska 11, 82-300 Elbląg, powiat Elbląg, woj. WARMIŃSKO-MAZURSKIE, Polska (Польша)

Tel.: +48 55 234 28 35, Fax: +48 55 236 17 47

el-comp@el-comp.pl

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Контейнер с размельчителем «ТАБЛЕТОН пресс» (в дальнейшем контейнер, изделие) предназначен для компактного и упорядоченного хранения лекарственных средств.

Показания к применению:

Хранение лекарственных средств.

Противопоказания:

Отсутствуют.

Возможные побочные действия:

Отсутствуют.

Условия применения:

Медицинское изделие предназначено для использования в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений, больниц, поликлиник, а так же в домашних условиях.

4. Описание медицинского изделия

Контейнер с размельчителем «ТАБЛЕТОН пресс»: Контейнер с одним отделением для хранения лекарственных средств, с размельчителем, позволяющим размельчать лекарственные средства.

5. Указания по применению

- Откройте крышку верхнего отделения контейнера;
- Положите в данное отделение лекарственное средство и закройте крышку;
- Для размельчения: Откройте второе отделение контейнера, открутив верхнюю его часть. Переложите лекарственное средство во второе отделение и закрутите верхнюю часть контейнера вновь. Откручивайте/вкручивайте до тех пор пока лекарственное средство полностью не размельчится.

6. Требования безопасности

- Хранить в местах недоступных для детей;
- Не мыть в посудомоечной машине;
- Проводить дезинфекцию изделия строго в соответствии с инструкцией по эксплуатации;
- Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией лекарственного средства, т.к. контейнер не поддерживает температуру, а лишь сохраняет целостность лекарственного средства готового к применению.

7. 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.

8. Методы стерилизации/дезинфекции

Данное медицинское изделие предназначено для многоразового применения, поставляется нестерильным.

Метод дезинфекции следующий:

Перед использованием промыть контейнер в теплом мыльном растворе, после чего ополоснуть в проточной воде и просушить.

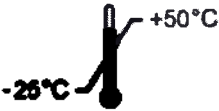
9. Маркировка, условия эксплуатации, транспортирования и хранения*

Маркировка

Маркировка изделия включает в себя следующую информацию:

- наименование производителя и/или его логотип (символ в соответствии с EN ISO 15223-1);
- адрес и контактные данные производителя;
- наименование уполномоченного представителя в РФ;
- адрес и контактные данные уполномоченного представителя в РФ;
- наименование варианта исполнения медицинского изделия;
- серийный номер;
- дата изготовления (символ в соответствии с EN ISO 15223-1);
- срок годности;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения и транспортирования (символ в соответствии с EN ISO 15223-1);
- штрих-код;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света» (символ в соответствии с EN ISO 15223-1);
- надпись «Хранить в местах недоступных для детей»;
- надпись «Не мыть в посудомоечной машине».

А также следующие символы:

 Производитель	 Дата изготовления	 Температурный диапазон	 Не допускать воздействия солнечного света
--	--	---	--

Возможно нанесение рекламных материалов на упаковки изделия.

Условия эксплуатации

Данное медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от -25°C до $+50^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности воздуха не более 80% и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Условия транспортирования

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных

средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Данное медицинское изделие при транспортировании устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -25°C до +50°C при относительной влажности воздуха не более 80% (без образования конденсата) и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Условия хранения

Данное медицинское изделие при хранении устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -25°C до +50°C при относительной влажности воздуха не более 80% (без образования конденсата).

* лекарственные средства с условиями хранения отличными от данного пункта хранению не подлежат.

10.Упаковка

Изделия упаковывают в индивидуальные упаковки (блистерная упаковка: картон и пластик) вместе с инструкцией по эксплуатации.

Изделия в индивидуальной упаковке укладываются в транспортные картонные коробки в количестве не более 100 шт.

11.Гарантийные обязательства

Данное медицинское изделие при неповрежденной и невскрытой упаковке сохраняет все показатели качества, в течение всего срока годности, при условии выполнения условий хранения и транспортирования.

12.Срок годности

Срок годности контейнеров составляет 10 лет. Данные контейнеры запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

13.Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями и/или лекарственными веществами проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.7.2790-10. После использования изделие представляет потенциальную биологическую опасность, перед утилизацией изделие должно пройти дезинфекцию в соответствии с инструкцией по эксплуатации. После дезинфекции в соответствии с инструкцией по эксплуатации утилизация медицинского изделия производится в соответствии с классом А СанПин 2.1.7.2790-10, как бытовые отходы.

14.Рекламация

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное предприятие «РЕГИОН» (ООО НПП «РЕГИОН»), 236000, Калининградская обл., г. Калининград, ул. Багратиона, д. 49, офис 521, Факс/Тел. +7 (4012) 64-37-37, 64-27-53

Перевод с польского языка на русский язык

Перевод печатей и штампов на Инструкции по эксплуатации медицинского изделия (Контейнер с размельчителем «ТАБЛЕТОН пресс»)

ЭЛ-КОМП Цезары Костух

Директор

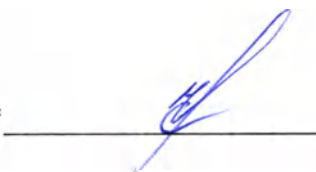
Цезары Костух

/подпись/

Штамп: ЭЛ-КОМП Цезары Костух
82-300 Эльблонг, ул. Варшавская 11
Тел. 55 234 28 35 Факс 55 236 17 47
ИНН 578-013-51-83 РЕГОН 170220356

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной.

*



Город Москва.

Двадцать восьмого декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной, переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за №
Взыскано по тарифу: 100 рублей
ВРИО Нотариуса:

11-46935

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ листа (ов)
ВРИО Нотариуса:

