

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор управляющей компании

ООО «Русджам»

Ондер Айдын Сюха



«26» ноября 2015 г.

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

**Тара стеклянная для лекарственных средств по ТУ
9461–001– 54612063–2015, в следующих исполнениях:**

Флаконы (100 мл.)

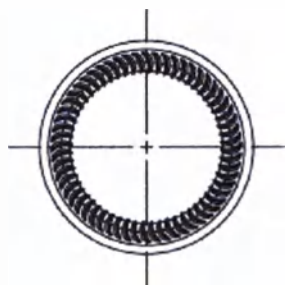
2015 год

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту - «РЭ») разработано в соответствии с требованиями ГОСТ 2.601 и распространяется на тару стеклянную для лекарственных средств по ТУ 9461-001- 54612063-2015 в следующих исполнениях: Флаконы (100 мл.) (далее по тексту – «тара», и/или «флакон», и/или «изделие»).

1. Наименование и описание медицинского изделия

Тара стеклянная для лекарственных средств по ТУ 9461-001- 54612063-2015, в следующих исполнениях: Флаконы (100 мл.).

Тара стеклянная для лекарственных средств по ТУ 9461-001- 54612063-2015, в
следующих исполнениях: Флаконы (100 мл.)



Теоритическая толщина стенки флакона: 2 мм

3. Целевое назначение медицинского изделия

Флаконы из стекла марки ОС, ОС-1 с винтовой горловиной предназначены для хранения и транспортирования жидких, мягких и твердых лекарственных средств внутреннего и наружного применения.

4. Показания для применения медицинского изделия

Не применимо.

5. Противопоказания для применения медицинского изделия

Не выявлено.

6. Меры предосторожности при эксплуатации медицинского изделия

Использование ершей и абразивных средств и соединений для мытья бутылок не допускается.

7. Срок годности.

Гарантийный срок хранения флаконов - 1 год с момента расфасовки в них лекарственных средств.

8. Условия хранения и транспортировки.

Условия хранения изделий - 1 (отапливаемые помещения), 2 (закрытые неотапливаемые помещения) или 5 (навесы) - по ГОСТ 15150 (раздел 10). Допускается хранение изделий в условиях 9 (открытые площадки) по ГОСТ 15150 (раздел 10) - не более 5 мес. с даты их изготовления.

Условия транспортировки изделий - согласно группы 6 (ОЖ2) по ГОСТ 15150.

При транспортировке и хранении должны соблюдаться условия согласно манипуляционных знаков, нанесенных на групповой упаковке флаконов.

Погрузочно-разгрузочные работы проводятся таким образом, чтобы предупредить возможность нанесения ущерба и порчи готовой продукции и гарантировать сохранность качества произведенной продукции на всех этапах производства, вплоть до отправки готовой продукции потребителю.

Условия транспортирования должны исключать возможность повреждения упаковки и продукции.

Легкий осадок от выщелачивания соды может появиться на флаконах 3-его гидролитического класса через несколько месяцев после хранения. Этот осадок смывается.

Паллеты штабелируются, если количество ярусов не превышает 4-х.

9. Данные о производителе медицинского изделия.

Общество с ограниченной ответственностью «Русджам»

Адрес: 601481 Владимирская область, г.Гороховец, ул. Гагарина д.84

Тел.: 8 (49238)2-40-52/53

10. Варианты комплектации медицинского изделия упаковки.

Комплектность при поставке тары должна соответствовать договору на поставку.

К комплекту флаконов должна прилагаться эксплуатационная документация.

11. Требования по применению и/или эксплуатации медицинского изделия.

Требования к эксплуатации - по ГОСТ 30288.

При эксплуатации флаконов не допускаются перепады температур более 50°C.

Флаконы, которые хранились при температуре ниже 15°C должны быть выдержаны в течение не менее 4 часов до нормальных климатических условий по ГОСТ 15150.

Стеклянные изделия на всех участках технологического процесса их использования не должны подвергаться перепадам температур и механическим нагрузкам, превышающим установленные для них значения показателей в соответствующей нормативной или технической документации.

На всех участках перемещения стеклянных изделий в процессе эксплуатации должны быть исключены удары, вызывающие их повреждение и разрушение.

Использование ершей и абразивных средств и соединений для мытья флаконов не допускается.

12. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Изделия не подлежат ремонту и техническому обслуживанию. В случае поломки должны быть утилизированы.

13. Порядок осуществления утилизации и/или уничтожения медицинского изделия, в том числе неиспользованного медицинского изделия.

Изделия подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

14. Сведения о маркировке, упаковке.

Маркировка наносится на флаконы и на транспортную упаковку флаконов.

14.1. Маркировка флаконов

Маркировку наносят в виде оттиска на дно или нижнюю часть корпуса изделий.

Допускается наносить маркировку частично на дно и частично на нижнюю часть корпуса изделий.

При нанесении маркировки на нижнюю часть корпуса изделий толщина маркировочных знаков не должна выходить за размеры наружного диаметра корпуса, а при нанесении маркировки на дно она не должна быть расположена ниже кольцевой поверхности дна.

Маркировка должна быть четкой и легко читаемой. Рекомендуемая минимальная высота маркировочных знаков – 0,4 мм. Допускается наносить дополнительную информацию о номере формы.

Маркировка изделий должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- номинальную вместимость с указанием одной из единиц измерения (л, мл).

Допускается не наносить дату изготовления.

Допускается наносить:

- значение полной вместимости в литрах без указания единицы величины «л»;
- точки, после цифрового обозначения года, указывающие увеличение даты изготовления изделий на соответствующее количество лет по числу точек, при условии не использования ресурса формы в год изготовления;
- обозначение маркировки латинскими буквами;
- номер формы.

14.2 Маркировка транспортной упаковки флаконов

На все паллеты наклеивается этикетка, содержащая:

Наименование, условного обозначения и назначения флаконов	Тара стеклянная для лекарственных средств по ТУ 9461–001– 54612063–2015, в следующих исполнениях: Флаконы (100 мл.)
Наименование организации-изготовителя и/или его товарного знака, страны-импортера;	ООО «Русджам», 601481 Владимирская область, г.Гороховец, ул. Гагарина д.84
Количество единиц изделий в упаковке	
Даты изготовления (месяц, год);	
Обозначение ТУ	ТУ 9461–001– 54612063–2015

Номер регистрационного удостоверения	
Штрих-код	
	Знак обязательного подтверждения соответствия
	Товар, изготавливаемый из переработанного сырья (или пригодный для переработки).
	Хрупкое. Осторожно
Номер смены производства;	
Номер линии производства	
Штамп ОТК	

Транспортная маркировка грузов - по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака "Хрупкое. Осторожно".

Допускается наносить дополнительно другие манипуляционные знаки по ГОСТ 14192 с учетом типа упаковки, если они предусмотрены в договоре (контракте) на поставку.

При распаковке транспортной упаковки важно сохранять этикетки с паллет. В случае проблемы, информация с этикетки может быть использована для идентификации производственной партии и параметров примененного контроля качества.

14.3. Упаковка.

Конкретные виды и типы упаковки, обеспечивающие сохранность флаконов при транспортировании и хранении согласовываются между изготовителем и потребителем.

Поставляемая продукция должна быть упакована в соответствии с требованиями, указанными в Технической Спецификации, способом, исключающим возможность порчи, утраты и/или повреждения поставляемой продукции в период её загрузки (разгрузки) и транспортировки до места поставки.

Продукция поставляется упакованной в паллеты на деревянных поддонах с применением термоусадочной пленки с перекладкой слоев изделий гофрированным картоном или пластиковыми разделителями.

Способ укладки (ориентирование/позиционирование) изделий в рядах одного слоя, тип пластиковых разделителей или лотков из гофрированного картона, толщина термоусадочной пленки, наличие дополнительных единиц укрепления паллета подлежат согласованию с потребителем.

Все упаковочные материалы должны иметь документы о качестве, должны быть разрешены к применению центральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения.

15. Методы и условия стерилизации одноразовых изделий, сроки сохранения стерильности

Не применимо

16. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие бутылок требованиям ТУ при соблюдении условий транспортировки, хранения и эксплуатации, установленных ТУ.

Гарантийный срок хранения флаконов - 1 год с момента расфасовки в них лекарственных средств.

Пронумеровано 8 листов,
прошнуровано.

_____/А.С. Ондер/

