



Remy & Geiser GmbH

Unternehmensgruppe für pharmazeutische Verpackungsmittel

Remy & Geiser GmbH · Remy & Geiser-Str. 1 · 56584 Anhausen



Verwaltung / Vertrieb

Remy & Geiser-Straße 1 · 56584 Anhausen

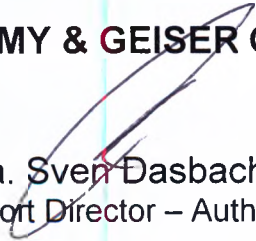
Telefon: 0 26 39/93 11-0 · Telefax: 0 26 39/12 30

E-Mail: info@remy-geiser.de

Internet: www.remy-geiser.de

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия Изделия полимерные для укупорки и измерения объема лекарственных средств (крышки, крышки с капельницами, крышки с пипетками, крышки с аппликаторами (шпателями/кисточками), мерные стаканчики, ложки)

REMY & GEISER GmbH

ppa.  Sven Dasbach
Export Director – Authorized Person

Verwaltung / Vertrieb
Remy & Geiser-Straße 1
56584 Anhausen

WERK I
Remy & Geiser-Straße 1
98553 Nahetal-Waldau/OT Hinternah

WERK II
Remy & Geiser-Straße 1
98701 Altenfeld

Geschäftsführer: Christof Hanschke · Amtsgericht Montabaur HRB 14335 · USt.-IdNr.: DE149510995

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ k eG · IBAN: DE27 5739 1800 0080 5022 06 · BIC: GENODE51WW1

Commerzbank AG · IBAN: DE26 5704 0044 0203 2894 00 · BIC: COBADEFFXXX

Hiermit beglaubige ich

Notar Dr. iur. Hubert Kögler

die vorstehende, vor mir geleistete Namensunterschrift von

Herrn Sven Dasbach, geboren am 28. Januar 1978, wohnhaft in 56584 Anhausen, Lessingstraße 24.

Der Unterzeichnende ist dem Notar von Person bekannt.

Gleichzeitig bescheinige ich aufgrund Einsicht in das elektronische Handelsregister des Amtsgerichts Montabaur HR B 14335 durch Online-Abruf vom heutigen Tage, dass Herr Sven Dasbach einzelvertretungsberechtigter Prokurist der Remy & Geiser GmbH in Anhausen eingetragen ist.

Neuwied, den 13. Dezember 2016

Dr. Kögler, Notar





Remy & Geiser GmbH

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

Изделия полимерные для укупорки и измерения объема лекарственных средств (крышки, крышки с капельницами, крышки с пипетками, крышки с аппликаторами (шпателями/кисточками), мерные стаканчики, ложки)



Remy & Geiser GmbH

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

«Изделия полимерные для укупорки и измерения объема лекарственных средств (крышки, крышки с капельницами, крышки с пипетками, крышки с аппликаторами (шпателями/кисточками), стаканчики мерные, ложки)»:

1. Крышки с вертикальными капельницами (KPV), размер винта: NW18 (вид 139750)
2. Крышки с периферийными капельницами (RSV), размер винта: NW 14, NW18, NW 22 (вид 139750)
3. Крышки с дозирующими устройствами (ASV), размер винта: NW18, NW 22, NW28 (вид 139750)
4. Крышки с адаптером для дозирующих устройств (KPV/SV), размер винта: NW18, NW28 (вид 139750)
5. Крышки с аппликаторами (PSV/SSV), размер винта: NW 18 (вид 139750)
6. Крышки с герметизирующими прокладками (SV), размер винта: NW 14, NW18, NW 22, NW 28, NW 31,5 (вид 139750)
7. Крышки самоуплотняющиеся (SK), размер винта: NW 14, NW18, NW 22, NW28, NW 31,5 (вид 139750)
8. Крышки с осушительной капсулой Dry capsule (SV TK), размер винта: NW 28, NW 31,5 (вид 139750)
9. Крышки (LK) с пипеткой, размер винта: NW14, NW18, NW 22, NW28 (вид 139750)
10. Дозирующие устройства (ложки 5 мл (вид 139760) , двойные ложки 1-2 мл (вид 139760), мерные стаканчики: 5 мл, 6 мл, 7.5 мл, 10 мл, 15 мл, 20 мл, 30 мл (вид 139730))

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Remy & Geiser GmbH»

Remy & Geiser Str. 1 DE-56584 Anhausen, Germany (Германия)

Место производства медицинского изделия:

1. Remy-Geiser- Straße 1, 56584 Anhausen/Ww, Germany
2. Remy & Geiser-Straße 1, 98553 Nahetal-Waldau/ OT-Hinternah, Ger-many
3. Remy & Geiser-Straße 1, 98701 Altenfeld, Germany

Назначение

Изделия полимерные для укупорки и измерения объема лекарственных средств (крышки, крышки с капельницами, крышки с пипетками, крышки с аппликаторами (шпателями/кисточками), мерные стаканчики, ложки) предназначены для укупорки, герметизации, точного дозирования и измерения объема фармацевтических препаратов, лекарственных средств.

Область применения

Укупорка, хранение и дозирование лекарственных средств.

Показания:

- точное дозирование лекарственного средства: крышки с капельницами, крышки с пипетками, аппликаторами, мерные стаканчики и ложки позволяют дозировать



Remy & Geiser GmbH

количество препарата, рекомендованное лечащим врачом или в соответствии с инструкцией к лекарственному средству,

- герметизация, сохранение от протечек: крышки укупоривают флакон с лекарственным средством; сохраняют препарат во время транспортировки и хранения от протечек, при этом легко снимаются (откручиваются) перед использованием;
- идентификация препаратов: цвет крышки или помпы пипетки позволяет осуществлять привязку к конкретному препарату или к конкретной дозировке одного препарата.
- контроль первого вскрытия: крышки с контролем первого вскрытия защищают продукцию от несанкционированных действий третьих лиц. Функция контроля первого вскрытия доступна для моделей: крышки с вертикальными капельницами (KPV), крышки с периферийными капельницами (RSV), крышки с дозирующими устройствами (ASV), крышки с аппликаторами (PSV/SSV), крышки с герметизирующими прокладками (SV), крышки самоуплотняющиеся (SK).

Противопоказания:

- противопоказания отсутствуют.

Возможные побочные действия

Не выявлены.

Условия применения

Изделия полимерные крышки, крышки с капельницами, крышки с пипетками, крышки с аппликаторами (шпателями/кисточками), мерные стаканчики, ложки применяются для укупорки, герметизации лекарственных средств на фармацевтических предприятиях, а так же точного дозирования и измерения объема фармацевтических препаратов по назначению лечащего врача или в соответствии с инструкцией к лекарственному средству.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Медицинское изделие поставляется без принадлежностей и запасных частей.

ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Изделия полимерные для укупорки и измерения объема лекарственных средств (крышки, крышки с капельницами, крышки с пипетками, крышки с аппликаторами (шпателями/кисточками), мерные стаканчики, ложки) предназначены для укупорки и измерения объема лекарственных средств.

Изделия полимерные надеваются (навинчиваются) на флакон с лекарственным средством, фармацевтическим препаратом на специальном оборудовании на заводе-изготовителе лекарственных средств.

Открутив крышку, можно использовать препарат для точного дозирования и измерения объема фармацевтических препаратов по назначению лечащего врача или в соответствии с инструкцией к лекарственному средству.

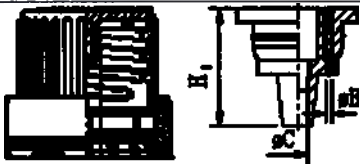
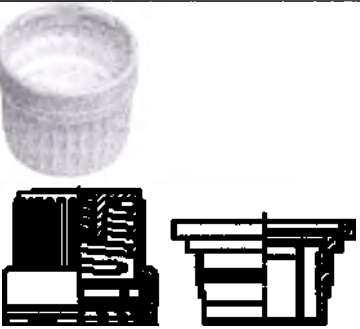
Мерные стаканчики и ложки позволяют повысить точность дозировки за счет наличия меток, соответствующих определенным уровням.



Тип изделия	Характеристики		Вид изделия
Крышки с вертикальными капельницами (KPV)	Качество поверхности	Поверхность изделий чистая, без царапин, зазубрин	
	Размер винта	NW18	
	Шаг резьбы (мм)	3 ($\pm 3\%$)	
	Диаметр крышки (мм)	21,5 - 24,8	
	Крутящий момент (Н·м)	1,4 - 1,6	
	Масса (г)	2,2 - 4,8	
	Высота (мм)	19,3-36,9	
	Сила прилагаемая для отрыва стопорного кольца (Н)	не менее 30	
	Отсутствие просачивания жидкости (герметичность)	да	
	Требования к каплеобразованию	капельница обеспечивает образование 20 капель из (1,0 $\pm$ 0,1) г дистиллированной воды температуры (20 $\pm$ 2) $^{\circ}$ C при скорости потока (50 $\pm$ 5) капель в минуту	
	Требования к надежности фиксации крышки на горловине флакона	При приложении усилия в 50 Н, крышка не имеет нарушений конструкции, дефектов, герметичность сохраняется	
	Органолептические показатели	- белый цвет - нет специфического запаха	
	Материал	Крышка: Полипропилен марки PP1013H1 (PP), полиэтилен высокой плотности марки PurellACP6541A (PEHD) Капельница: Полиэтилен низкой плотности (высокого давления) марки Purell 1840H (PELD)	
Крышки с периферийными капельницами (RSV)	Качество поверхности	Поверхность изделий чистая, без царапин, зазубрин	
	Размер винта	NW 14, NW18, NW 22	
	Шаг резьбы (мм)	3 ($\pm 3\%$)	
	Диаметр крышки (мм)	17,5 – 44,5	
	Крутящий момент (Н·м)	Для NW 14, NW18 – 1,4 - 1,6 Для NW 22 - 1,6 - 1,9	
	Масса (г)	2,8 - 4,5	
	Высота (мм)	12,7- 26,8	

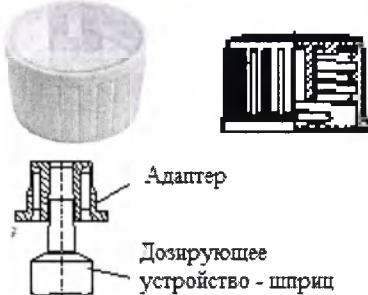
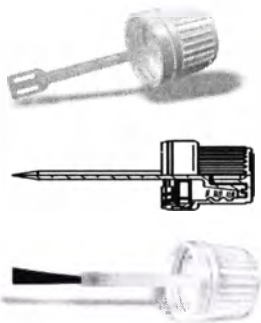


Remy & Geiser GmbH

Тип изделия	Характеристики		Вид изделия
	Сила прилагаемая для отрыва стопорного кольца (Н)	не менее 30	
	Отсутствие просачивания жидкости (герметичность)	да	
	Требования к каплеобразованию	капельница обеспечивает образование 20 капель из (1,0±0,1) г дистиллированной воды температуры (20±2)°C при скорости потока (50±5) капель в минуту	
	Требования к надежности фиксации крышки на горловине флакона	При приложении усилия в 50 Н, крышка не имеет нарушений конструкции, дефектов, герметичность сохраняется	
	Органолептические показатели	- белый цвет - нет специфического запаха	
	Материал	Крышка: Полипропилен марки PP1013H1 (PP), полиэтилен высокой плотности марки PurellACP6541A (PEHD) Капельница: Полиэтилен низкой плотности (высокого давления) марки Purell 1840H (PELD)	
Крышки с дозирующими устройствами (ASV)	Качество поверхности	Поверхность изделий чистая, без царапин, зазубрин	
	Размер винта	NW18, NW 22, NW28	
	Шаг резьбы (мм)	3 (±3%)	
	Диаметр крышки (мм)	21,5 – 32,2	
	Крутящий момент (Н·м)	Для NW18 – 1,4 - 1,6 Для NW 22, NW 28 – 1,6 - 1,9	
	Масса (г)	1,8 - 8,29	
	Высота (мм)	13,8 - 31	
	Сила прилагаемая для отрыва стопорного кольца (Н)	не менее 30	
	Отсутствие просачивания жидкости (герметичность)	да	
	Требования к надежности фиксации крышки на горловине флакона	При приложении усилия в 50 Н, крышка не имеет нарушений конструкции, дефектов, герметичность сохраняется	
	Органолептические показатели	- белый цвет - нет специфического запаха	



Remy & Geiser GmbH

Тип изделия	Характеристики		Вид изделия
	Материал	<i>Крышка:</i> Полипропилен марки PP1013H1 (PP), полиэтилен высокой плотности марки PurellACP6541A (PEHD) <i>Капельница:</i> Полиэтилен низкой плотности (высокого давления) марки Purell 1840H (PELD)	
Крышки с адаптером для дозирующих устройств (KPV/SV)	Качество поверхности	Поверхность изделий чистая, без царапин, зазубрин	
	Размер винта	NW18, NW28	
	Шаг резьбы (мм)	3 ($\pm 3\%$)	
	Диаметр крышки (мм)	21,5 – 32,2	
	Крутящий момент (Н·м)	Для NW18 – 1,4 - 1,6 Для NW 28 - 1,6 - 1,9	
	Масса (г)	2,4 – 8,1	
	Высота (мм)	15,2 - 27,8	
	Отсутствие просачивания жидкости (герметичность)	да	
	Требования к надежности фиксации крышки на горловине флакона	При приложении усилия в 50 Н, крышка не имеет нарушений конструкции, дефектов, герметичность сохраняется	
	Органолептические показатели	- белый цвет - нет специфического запаха	
	Материал	<i>Крышка:</i> Полипропилен марки PP1013H1 (PP), полиэтилен высокой плотности марки PurellACP6541A (PEHD) <i>Адаптер:</i> Полиэтилен низкой плотности (высокого давления) марки Purell 1840H (PELD)	
Крышки с аппликаторами (PSV/SSV)	Качество поверхности	Поверхность изделий чистая, без царапин, зазубрин	
	Размер винта	NW18	
	Шаг резьбы (мм)	4 ($\pm 3\%$)	
	Диаметр крышки (мм)	21,5 – 24,8	
	Крутящий момент (Н·м)	1,4 - 1,6	
	Масса (г)	2,6 – 4,9	
	Высота (мм)	42,1 - 106,9	
	Длина аппликатора (мм):	- общая 42$\pm 5\%$ - адаптер 33$\pm 5\%$ - рабочая часть 9$\pm 5\%$	



Remy & Geiser GmbH

Тип изделия	Характеристики		Вид изделия
	Длина кисточки (мм)		
	- общая	43±5%	
	- адаптер	33±5%	
	- кисточка	10±5%	
	Сила прилагаемая для отрыва стопорного кольца (Н)	30	
	Отсутствие просачивания жидкости (герметичность)	да	
	Требования к надежности фиксации крышки на горловине флакона	При приложении усилия в 50 Н, крышка не имеет нарушений конструкции, дефектов, герметичность сохраняется	
	Органолептические показатели	- белый цвет - нет специфического запаха	
	Материал	<i>Крышка:</i> Полипропилен марки PP1013Н1 (PP), полиэтилен высокой плотности марки PurellACP6541A (PEHD) <i>Адаптер:</i> Полиэтилен низкой плотности (высокого давления) марки Purell 1840H (PELD) <i>Кисточка:</i> Тупекс	
Крышки с герметизирующими прокладками (SV)	Качество поверхности	Поверхность изделий чистая, без царапин, зазубрин	 
	Размер винта	NW 14, NW18, NW 22, NW 28, NW 31,5	
	Шаг резьбы (мм)	4 (±3%)	
	Диаметр крышки (мм)	17,5–36,5	
	Крутящий момент (Н·м)	Для NW 14, NW18 – 1,4 - 1,6 Для NW 22, NW 28, NW 31,5 - 1,6 - 1,9	
	Масса (г)	1,6 – 6,5	
	Высота (мм)	12,7 – 27,8	
	Диаметр прокладки (мм)	17, 1 – 36,1	
	Сила прилагаемая для отрыва стопорного кольца (Н)	не менее 35	
	Отсутствие просачивания жидкости (герметичность)	да	
	Требования к надежности фиксации крышки на горловине флакона	При приложении усилия в 50 Н, крышка не имеет нарушений конструкции, дефектов, герметичность сохраняется	



Remy & Geiser GmbH

Тип изделия	Характеристики		Вид изделия
	Органолептические показатели	- белый цвет - нет специфического запаха	
	Материал	Крышка: Полипропилен марки PP1013H1 (PP), полиэтилен высокой плотности марки PurellACP6541A (PEHD) Прокладка: вспененный полиэтилен марки FGH – 30	
Крышки самоуплотняющиеся (SK)	Качество поверхности	Поверхность изделий чистая, без царапин, зазубрин	 
	Размер винта	NW 14, NW18, NW 22, NW28, NW 31,5	
	Шаг резьбы (мм)	4 (±3%)	
	Диаметр крышки (мм)	17,5 – 35,0	
	Крутящий момент (Н·м)	Для NW 14, NW18 – 1,4 - 1,6 Для NW 22, NW 28, NW 31,5 - 1,6 - 1,9	
	Масса (г)	1,1 – 5,8	
	Высота (мм)	12,7 - 23,4	
	Диаметр уплотнителя (мм)	17,3 – 34,8	
	Толщина уплотнителя (мм)	не менее 4	
	Сила прилагаемая для отрыва стопорного кольца (Н)	не менее 35	
	Отсутствие просачивания жидкости (герметичность)	да	
	Требования к надежности фиксации крышки на горловине флакона	При приложении усилия в 50 Н, крышка не имеет нарушений конструкции, дефектов, герметичность сохраняется	
	Органолептические показатели	- белый цвет - нет специфического запаха	
	Материал	Полиэтилен высокой плотности (низкого давления) марки PurellACP6541A (PEHD)	
Крышки с осушительной капсулой Dry capsule (SV TK)	Качество поверхности	Поверхность изделий чистая, без царапин, зазубрин	 
	Размер винта	NW 28, NW 31,5	
	Шаг резьбы (мм)	4 (±3%)	
	Диаметр крышки (мм)	32,2 – 35,0	
	Крутящий момент (Н·м)	1,6 - 1,9	
	Масса (г)	6,9 – 8,2	

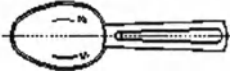
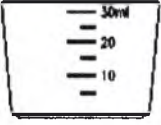


Remy & Geiser GmbH

Тип изделия	Характеристики		Вид изделия
	Высота (мм)	19,8 – 23,4	
	Отсутствие просачивания жидкости (герметичность)	да	
	Требования к надежности фиксации крышки на горловине флакона	При приложении усилия в 50 Н, крышка не имеет нарушений конструкции, дефектов, герметичность сохраняется	
	Органолептические показатели	- белый цвет - нет специфического запаха	
	Материал	<i>Крышка:</i> Полипропилен марки PP1013N1 (PP), полиэтилен высокой плотности марки PurellACP6541A (PEHD) <i>Капсула:</i> Полиэтилен низкой плотности (высокого давления) марки Purell 1840H (PELD)	
Крышки (ЛК) с пипеткой	Качество поверхности	Поверхность изделий чистая, без царапин, зазубрин	 
	Размер винта	NW14, NW18, NW 22, NW 28	
	Шаг резьбы (мм)	4 (±3%)	
	Диаметр (мм)	17,5 – 32,2	
	Крутящий момент (Н·м)	Для NW 14, NW18 – 1,4 - 1,6 Для NW 22, NW 28 - 1,6 - 1,9	
	Масса (г)	2,49 - 9,39	
	Высота (мм)	50,3 - 162,4	
	Отсутствие просачивания жидкости (герметичность)	да	
	Объем пипетки (мл)	0,3 – 3	
	Объем капли из пипетки (мкл)	50 - 55	
	Требования к каплеобразованию	капельница обеспечивает образование 20 капель из (1,0±0,1) г дистиллированной воды температуры (20±2)°C при скорости потока (50±5) капель в минуту	
	Требования к надежности фиксации крышки на горловине флакона	При приложении усилия в 50 Н, крышка не имеет нарушений конструкции, дефектов, герметичность сохраняется	
	Органолептические показатели	- белый цвет - нет специфического запаха	



Remy & Geiser GmbH

Тип изделия	Характеристики		Вид изделия
	Материал	Полипропилен марки PP1013H1 (PP), полиэтилен высокой плотности марки PurellACP6541A (PEHD) Помпа: Термопластичный каучук марки TM4MED (TPE) Пипетка: бесцветное стекло 3 гидролитического класса	
Дозирующие устройства: • ложки 5 мл • двойные ложки 1-2 мл • мерные стаканчики	Качество поверхности	Поверхности изделий чистые, без царапин, зазубрин	     
	Масса (г)	• 1,18 – 4 (для ложки 5 мл) • 1,18 – 4 (для двойной ложки 1-2 мл) • 1,18 – 4 (для мерные стаканчики)	
	Цена деления	• 2,5 мл, 5мл (для ложки 5 мл) • 1 мл – для малой ложки 2 мл – для большой ложки (для двойной ложки 1-2 мл) • 5 мл, 6 мл, 7,5 мл, 10 мл, 15 мл, 20 мл, 30 мл (для мерного стаканчика)	
	Вместимость (мл)	• 5(±0,10) (для ложки 5 мл) • 1(±0,10) – малой ложки 2(±0,10) – большой ложки (для двойной ложки 1-2 мл) • 30(±1,5) (для мерного стаканчика)	
	Высота (для стаканчиков мерных), (мм)	20,0 – 35,0	
	Диаметр (для стаканчиков мерных), (мм)	18,0 – 35,0	
	Органолептические показатели	- белый цвет - нет специфического запаха	
	Материал	Полипропилен марки PP1013H1 (PP)	



Remy & Geiser GmbH

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Использовать это изделие по назначению: для укупорки, герметизации, дозирования и измерения объема лекарственных средств;
- Хранить в транспортной упаковке, исключающей попадание прямых солнечных лучей, в закрытом помещении, защищенном от влияния влаги и мороза;
- Хранить в недоступном для детей месте;
- Не использовать некомплектные и поврежденные изделия;
- Перед использованием изделий рекомендуется выдержать их при комнатной температуре (Крышки, находившиеся на холоде, могут треснуть при навинчивании на флаконы);
- Не использовать по истечении срока годности, указанного производителем.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данные медицинские изделия поставляются нестерильными.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Допустимо проведение химической дезинфекции медицинского изделия с применением галогеносодержащих средств (Хлорамин Б, Пресепт, Хлоргексидина глюконат) или средств на основе поверхностно-активных веществ (Аламинол, Велтолен, Вегосепт).

Перед применением конечным потребителем возможна их очистка водным мыльным раствором с последующим ополаскиванием в чистой проточной питьевой воде. Изделия рекомендуется просушивать при комнатной температуре вдали от источников тепла.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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



Remy & Geiser GmbH

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Данное медицинское изделие транспортируют в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +5 °С до +45 °С при относительной влажности воздуха не более 80%, и вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

Данное медицинское изделие при транспортировании и хранении устойчиво к воздействию температур от -25 °С до +45 °С и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа, вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течение 16 мс.

Следует избегать резких перепадов температуры, т. к. возможно образование конденсата. Температура не должна превышать +45°С во избежание деформации изделий.

МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Маркировка изделия содержит следующую информацию:

- наименование медицинского изделия (модель);
- производитель, адрес;
- сведения об уполномоченном представителе на территории РФ (с указанием адреса и телефона);
- информация об изделии (диаметр, размер);
- количество изделий в упаковке;
- дата производства;
- использовать до ;
- номер партии;
- информация о материале;
- условия транспортирования и хранения;
- возможность утилизации;
- дополнительные символы (см. ниже).



Remy & Geiser GmbH

Символы, указанные на маркировке.

1.		Производитель, адрес, наименование.
2.		Дата производства.
3.		Использовать до.
4.		Номер партии.
5.		Не стерильно
6.		Не использовать повторно
7.		Температурный диапазон.
8.		Диапазон влажности
9.		Полипропилен
10.		Полиэтилен высокой плотности
11.		Полиэтилен низкой плотности
12.		Возможность утилизации изделий
13.		Прочтите инструкцию



Remy & Geiser GmbH

СРОК СЛУЖБЫ

При соблюдении требований к хранению и транспортировке на основании существующей информации срок службы составляет 10 лет со дня производства. При применении изделий в качестве средства герметизации лекарственных препаратов, срок службы крышек составляет до 5 лет (в соответствии со сроком годности лекарственного препарата). Запрещается использование изделия после окончания срока годности.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

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

Утилизация не использованного медицинского изделия производится в соответствии с классом А СанПин 2.1.7.2790-10.

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями и/или лекарственными веществами проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.7.2790-10.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности – 10 лет.

РЕКЛАМАЦИЯ

ООО «ФармаПак»

101000, Москва, Архангельский пер., дом 9, офис 6

Тел.: (495)980-68-70, (495) 721-29-06, (495) 721-29-35

info@medbiopack.ru

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Перевод печатей и штампов на Инструкции по применению медицинского изделия (Изделия полимерные для укупорки и измерения объема лекарственных средств)

РЕМИ ЭНД ГАЙЗЕР ГмбХ

/подпись/

По доверенности Свен Дасбах
Директор по экспорту, Уполномоченное лицо

Номер в реестре нотариальных действий 2126 Год 2016

Настоящим подтверждаю,

Нотариус д-р юрист Хуберт Кёглер

Подлинность вышестоящей подписи, сделанной собственноручно г-ном Свеном Дасбахом, 28 января 1978 года рождения, проживающим по адресу 56584 Анхаузен, Лессингштрассе 24.

Личность нотариусом удостоверена.

В то же время на основании данных, полученных из электронного Торгового реестра Окружного суда г. Мантабаур – HRB 14335 по состоянию на сегодня, подтверждаю, что г-н Свен Дасбах уполномочен единолично представлять интересы компании Реми энд Гайзер ГмбХ, адрес которой 56584 Анхаузен, Реми энд Гайзер-Штр. 1.

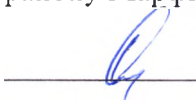
Нойвид, 13 декабря 2016 г.

/подпись/

Д-р Кёглер, Нотариус

Печать: Д-р, юрист Хуберт Кёглер * Нотариус в Нойвиде

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной, паспорт: серия 4512 №743180, выдан УФМС России по городу Москве по району Марфино 14.08.2012 года.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего января две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куриловой Светланы Леонидовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 11-1788

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 16 листа (ов)

Нотариус:

