

Эксплуатационная документация медицинского изделия

**«Флаконы для лекарственных средств полимерные из полиэтилена
объемом 5 мл, 10 мл, 65 мл, 130 мл, 175 мл, 190 мл, 600 мл с крышками и
насадками по ТУ 9467-003-13640385-2015»**

ООО «АРУНА»



236006 г. Калининград ул.

Правая набережная 10

ИНН 3908018093 КПП

390601001

тел/факс: (4012) 310-360

тел: (4012) 310-361

E-mail: info@aruna-packaging.ru

Руководство по эксплуатации

Флаконы для лекарственных средств полимерные из полиэтилена объемом 5 мл, 10 мл, 65 мл, 130 мл, 175 мл, 190 мл, 600 мл с крышками и насадками по ТУ 9467-003- 13640385-2015

Назначение: предназначены для расфасовки, хранения, транспортирования и реализации лекарственных средств.

Варианты исполнения:

1. Флакон полимерный ФП-5 с крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия КН-10/1 и насадкой-капельницей НК-10.
2. Флакон полимерный ФП-10 с крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия КН-10/1 и насадкой-капельницей НК-10.
3. Флакон полимерный ФП-65 с крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия КН-10 и насадкой Н-10.
4. Флакон полимерный ФП-65/1 с крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия КН-10/1 и насадкой Н-10.
5. Флакон полимерный ФП-130 с крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия КН-10 и насадкой Н-10.
6. Флакон полимерный ФП-175 с крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия КН-16.
7. Флакон полимерный ФП-190 с крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия КН-16.
8. Флакон полимерный ФП-600 с крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия КН-32.

Показания к применению: для расфасовки, хранения, транспортирования и реализации лекарственных средств.

Противопоказания к применению: запрещается использовать не по назначению.

Указания по эксплуатации:

Перед эксплуатацией детали изделий должны быть выдержаны не менее 12 часов в производственном помещении.

Сборка изделий должна производиться после заполнения их объёма.

Изделия могут применяться для расфасовки лекарственных средств на полуавтоматических и автоматических линиях.

Работа с деталями изделий не требует особых мер предосторожности.

Материалы используемые для изготовления изделий.

Изделие	Материал
Флакон полимерный ФП-5	Полиэтилен высокого давления марки Bormed LE6600-PH (60%), полиэтилен низкого давления марки Bormed HE2581-PH (40%)
Флакон полимерный ФП-10	Полиэтилен высокого давления марки Bormed LE6600- PH (60%), полиэтилен низкого давления марки Bormed HE2581-PH (40%)
Флакон полимерный ФП-65	Полиэтилен высокого давления марки Bormed LE6607-PH (60%), полиэтилен низкого давления марки Bormed HE2581-PH (40%)
Флакон полимерный ФП-65/1	Полиэтилен высокого давления марки Bormed LE6600-PH (60%), полиэтилен низкого давления марки Bormed HE2581-PH (40%)
Флакон полимерный ФП-130	Полиэтилен высокого давления марки Bormed LE6607-PH (60%), полиэтилен низкого давления марки Bormed HE2581-PH (40%)
Флакон полимерный ФП-175	Полиэтилен низкого давления марки Bormed HE2581-PH
Флакон полимерный ФП-190	Полиэтилен высокого давления марки Bormed LE6607-PH (60%), полиэтилен низкого давления марки Bormed HE2581-PH (40%);
Флакон полимерный ФП-600	Полиэтилен низкого давления марки Bormed HE2581-PH (98%) Краситель марки MAXITEN HP MED 1AA2027 (2%)
Крышка навинчиваемая с контролем первого вскрытия КН-10/1.	Полиэтилен низкого давления марки BORMED HE7541-PH (98,5 %) Краситель марки MAXITEN HP MED 1AA2027 (1,5%)
Крышка навинчиваемая с контролем первого вскрытия КН-10	Полиэтилен низкого давления BORMED HE7541-PH (98,5 %) Краситель марки MAXITEN HP MED 1AA2027 (1,5%)
Крышка навинчиваемая с контролем первого вскрытия КН-16	Полиэтилен низкого давления марки BORMED HE7541-PH (98,5 %) Краситель марки MAXITEN HP MED 1AA2027 (1,5%)
Крышка навинчиваемая с контролем первого вскрытия КН-32	Полиэтилен низкого давления BORMED HE7541-PH (98 %) Краситель марки MAXITEN HP MED 1AA2027 (2%)
Насадка Н-10	Полиэтилен высокого давления марки BORMED LE6607- PH (98.5 %) Краситель марки MAXITEN HP MED 1AA2027 (1,5%)
Насадка-капельница НК-10	Полиэтилен высокого давления марки BORMED LE6607- PH (98.5 %) Краситель марки MAXITEN HP MED 1AA2027 (1,5%)

Параметры и характеристики.

Флакон	Цвет	Форма	Вместимость, мл	Масса, г	Толщина стенок, мм	Габаритные размеры ДхШхВ, мм	Категория прочности при свободном падении	Шаг резьбы, мм	Предельное усилие сжатия в осевом направлении, Н
ФП-5	натуральный	круглый	5,0	3,0 ± 0,5	1±0,2	19,3х19,3х43,5	1	2±0,15	Не менее 98
ФП-10	натуральный	круглый	10,0	4,0 ± 0,5		24,6х24,6х53,2	1	2±0,15	
ФП-65	натуральный	овальный	65,0	10,0 ± 1		48х29,4х94	1	3±0,15	
ФП-65/1	натуральный	овальный	65,0	10,0 ± 1		47,8х30,9х93,5	1	2±0,15	
ФП-130	натуральный	овальный	130,0	16,5 ± 2		57,5х40х111,3	1	3±0,15	
ФП-175	натуральный	круглый	175,0	22,0 ± 2		49,7х49,7х128,5	1	3±0,15	
ФП-190	натуральный	овальный	190,0	27,0 ± 2		65,5х31,2х148	1	3±0,15	
ФП-600	белый	круглый	600,0	45,5 ± 2,5		74,5х74,5х187,8	1	3,8±0,2	

Геометрические размеры флаконов указаны в приложении 1.

Крышка навинчиваемая с контролем первого вскрытия	Цвет	Крутящий момент при открывании, Н·м	Коробление, %	Масса, г	Габаритные размеры ДхШхВ, мм	Шаг резьбы, мм
КН-10	белый	>1,9	Не более 1	1,90 ± 0,40	20,6х20,6х36	3±0,2
КН-10/1	белый	>1,9		1,90 ± 0,40	19х19х35,8	2±0,2
КН-16	белый	>1,9		1,90 ± 0,40	24,5х24,5х24,2	3±0,2
КН-32	белый	>1,9		6,50 ± 0,5	45х45х25,6	3,8±0,2

Геометрические размеры крышек указаны в приложении 1.

Насадка	Цвет	Масса, г	Габаритные размеры ДхШхВ, мм
Насадка Н-10	белый	0,50 ± 0,10	11,9х11,9х23,4
Насадка –капельница НК-10	белый	0,50 ± 0,10	11,9х11,9х23,7

Геометрические размеры насадок указаны в приложении 1.

Комплектация.

В зависимости от варианта исполнения в комплект поставки входит:

- 1) Флакон – в количестве, указанном при заказе изделий, шт.;
- 2) Крышка навинчиваемая с контролем первого вскрытия – в количестве, указанном при заказе изделий, шт.;
- 3) Насадка (для флаконов ФП-65, ФП-65/1, ФП-130) – в количестве, указанном при заказе изделий, шт.;
- 4) Насадка- капельница (для флаконов ФП-5, ФП-10) – в количестве, указанном при заказе изделий, шт.;
- 5) Руководство по эксплуатации- 1шт

Условия транспортирования: изделия должны транспортироваться всеми видами крытого транспорта и по правилам перевозки грузов на данном виде транспорта. Условия транспортирования по группе 5 ГОСТ 15150 -69.

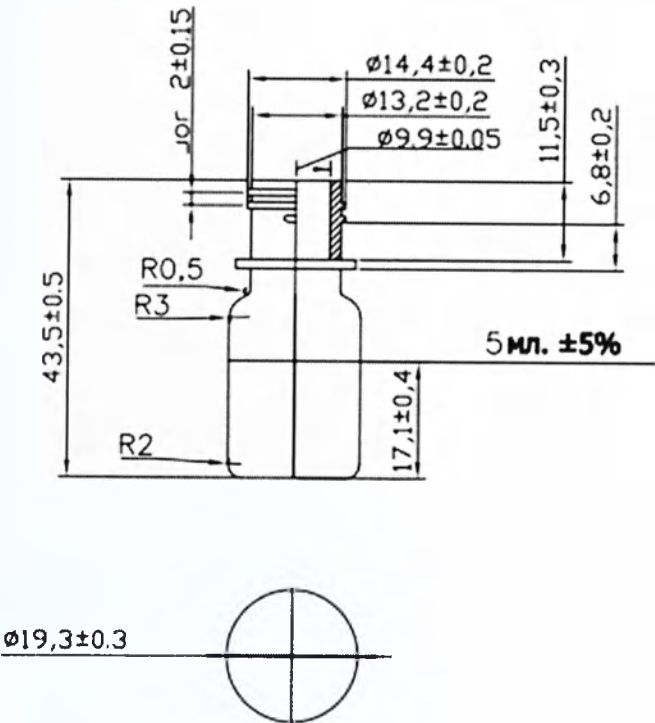
Хранение: хранение изделий должно производиться в закрытых складских помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов в условиях, исключающих воздействие агрессивной среды (кислоты, щелочи и т.п.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей. Детали изделий должны быть защищены от воздействия прямых солнечных лучей. Условия хранения по группе 1 ГОСТ 15150-69.

Утилизация: утилизация изделий и элементов их упаковки в медицинских организациях должна осуществляться в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790 (Класс А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам)

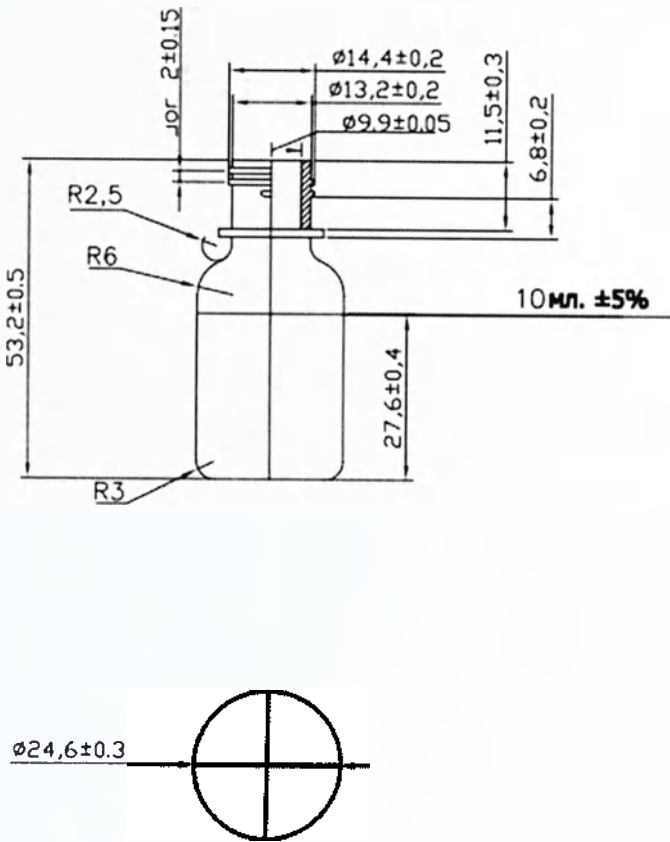
Гарантийный срок -3 года

Геометрические размеры флаконов крышек . насалок.

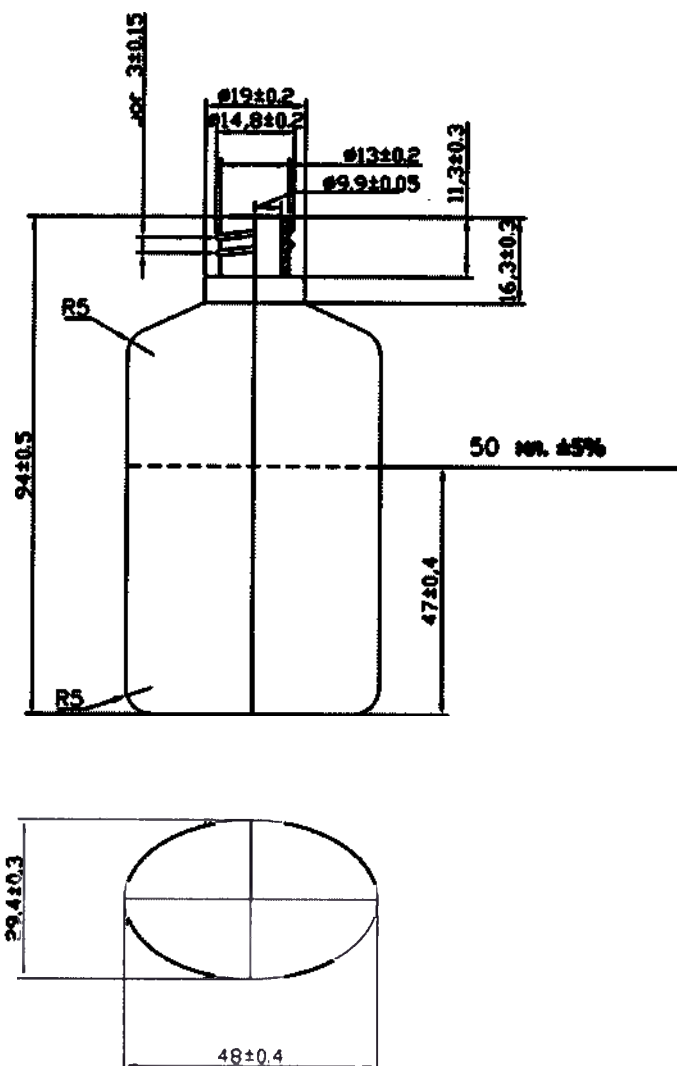
Флакон ФП-5



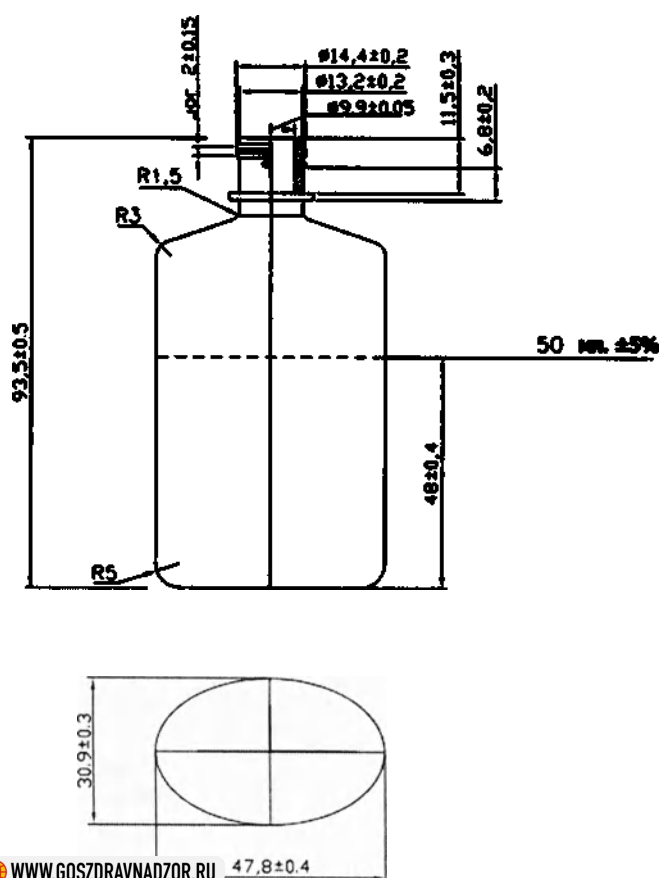
Флакон ФП-10



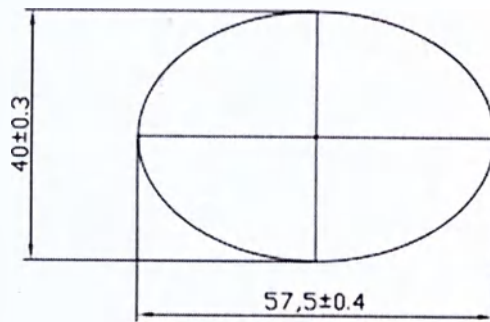
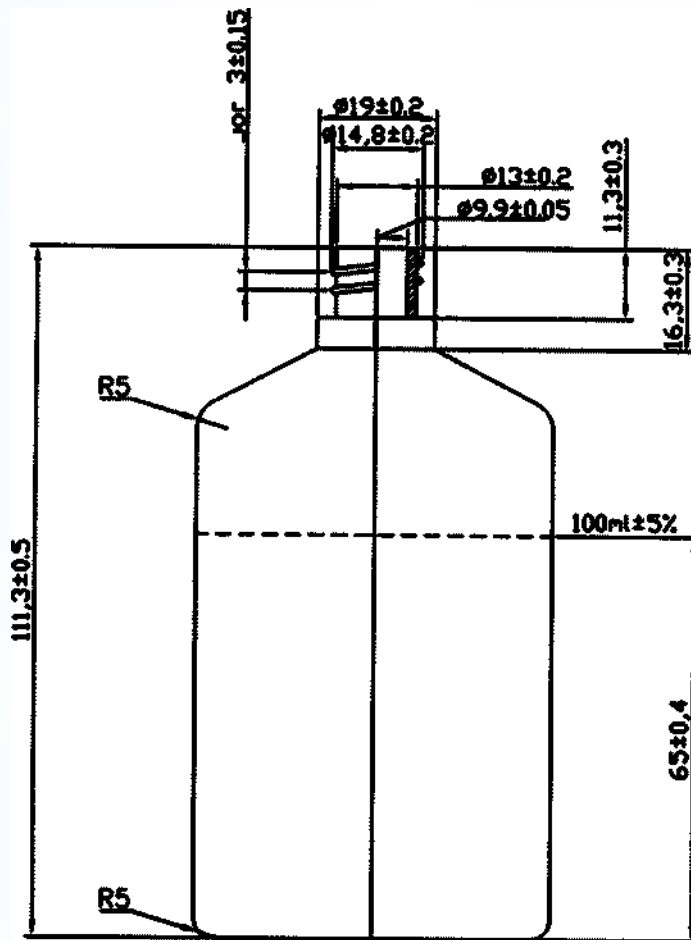
Флаконт ФП-65

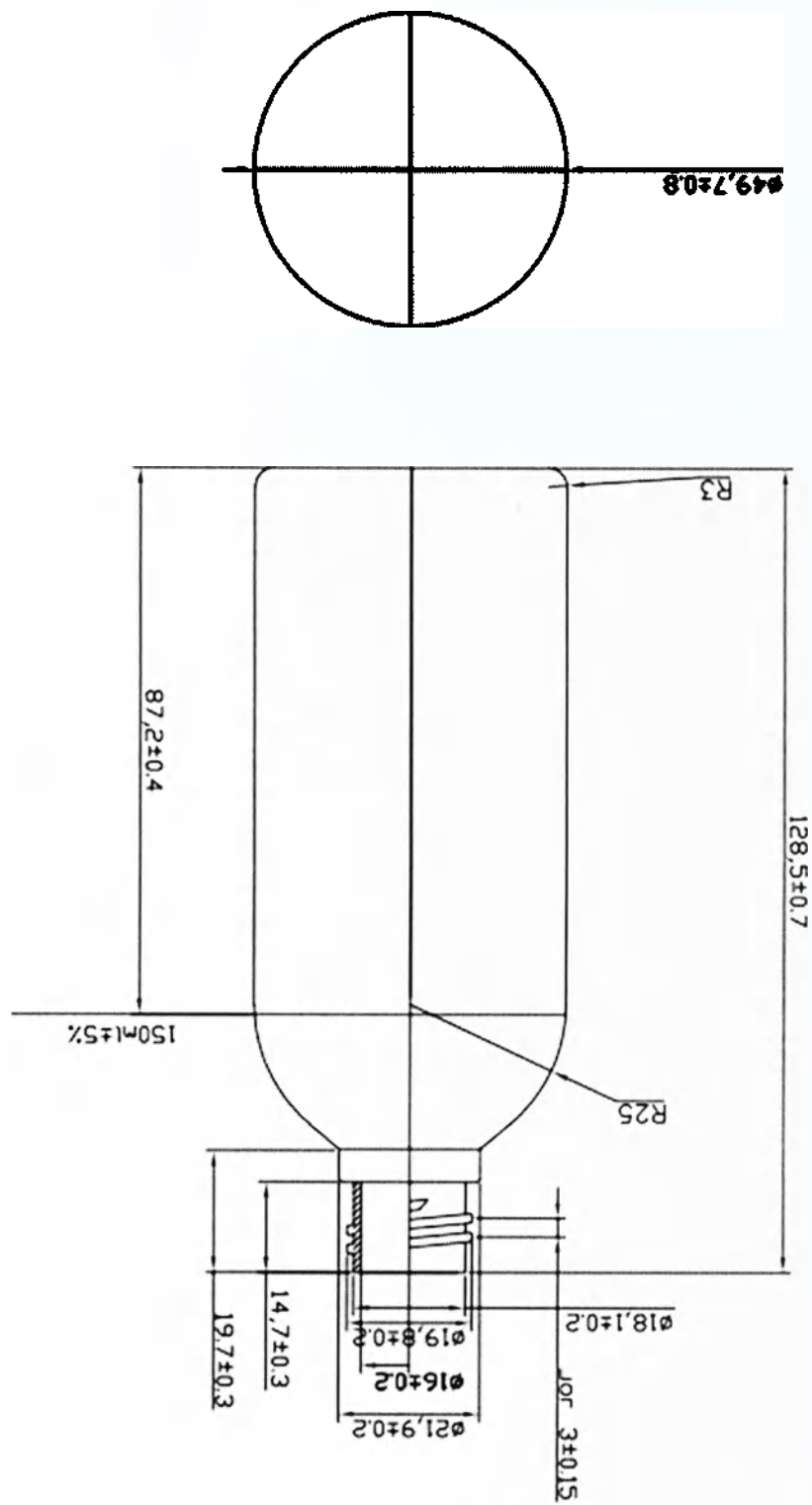


Флаконт ФП-65/1



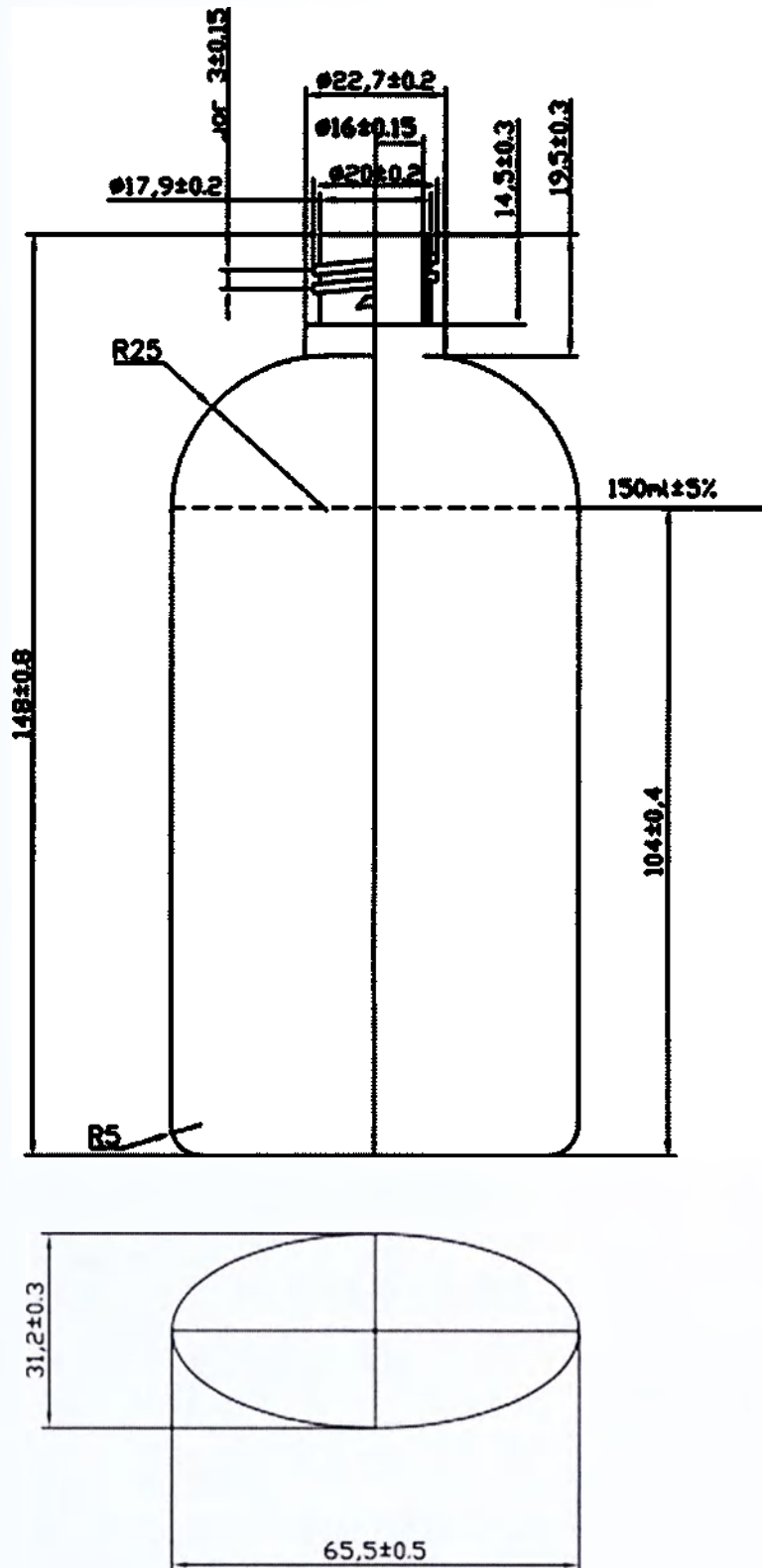
Флакон ФП-130



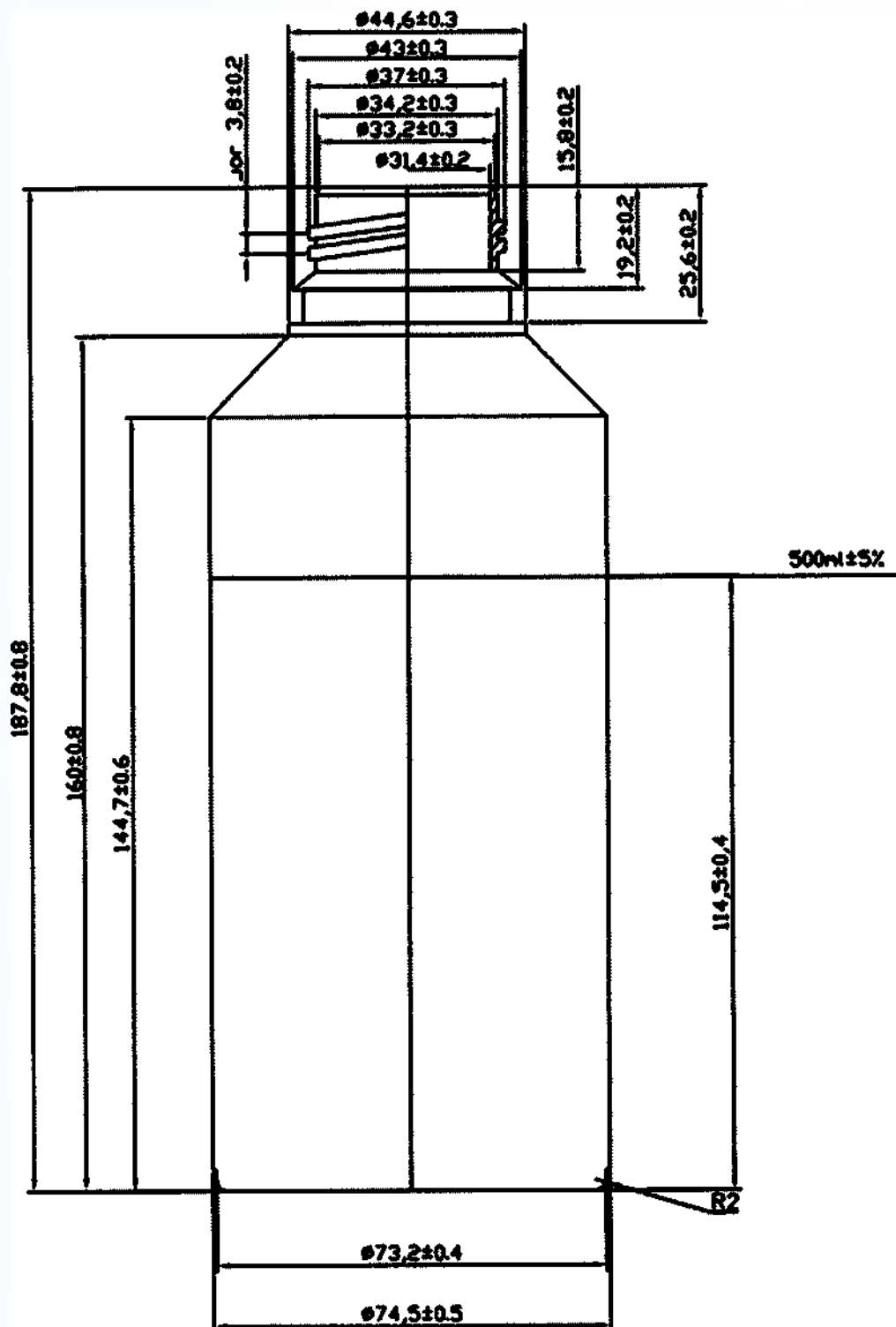


Флаконт ФП-175

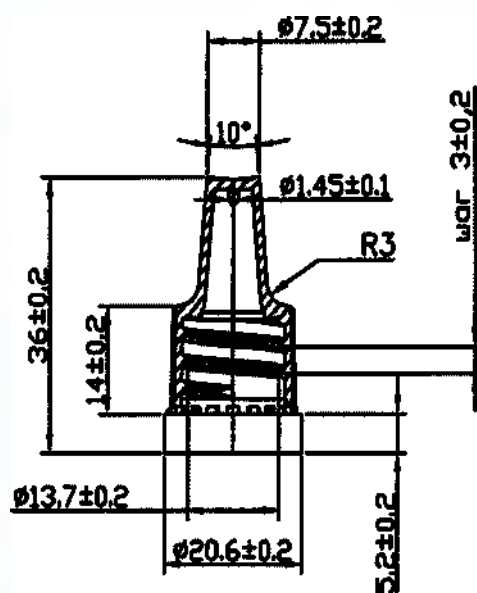
Флакон ФП-190



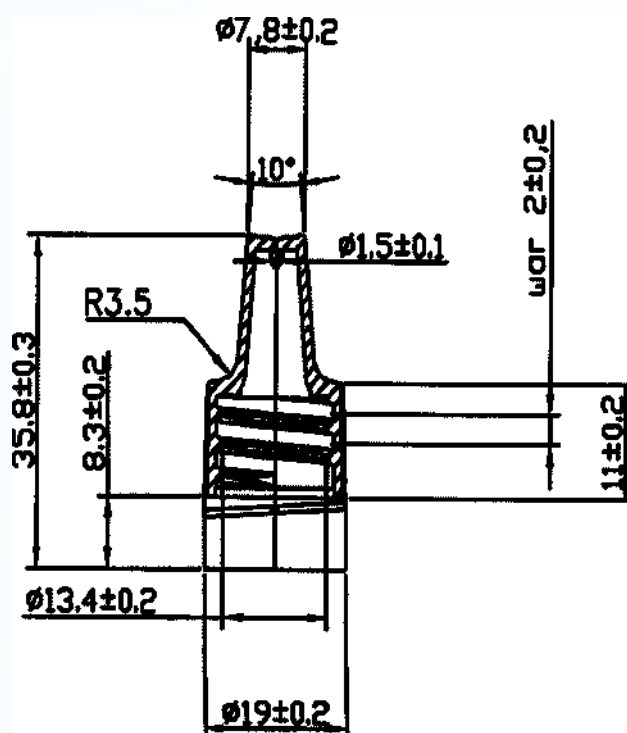
Флаконт ФП-600



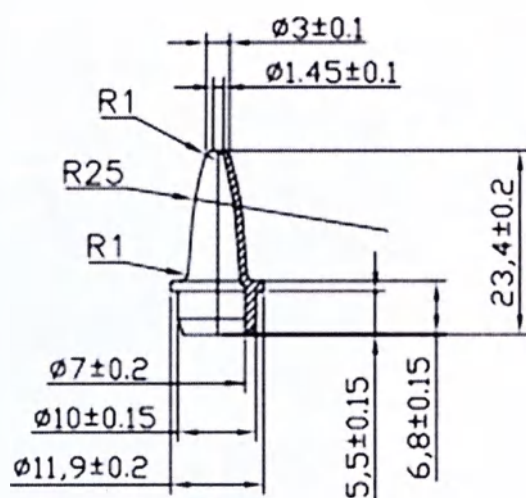
Крышка навинчиваемая с контролем первого вскрытия КН-10



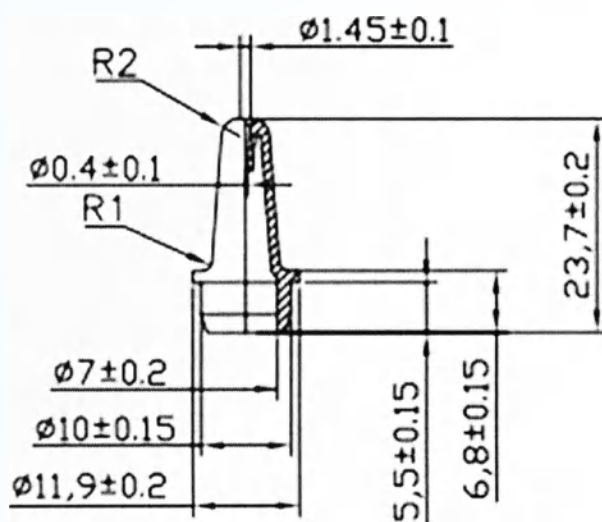
Крышка навинчиваемая с контролем первого вскрытия КН-10/1



Насадка Н-10



Насадка-капельница НК-10



Образцы этикеток

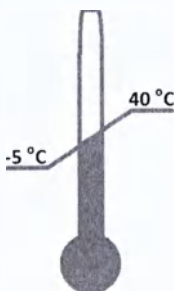
ДОПУСТИМОЕ
КОЛИЧЕСТВО РЯДОВ

PERMITTED

5

РАЗРЕШЕННЫЙ
ДИАПАЗОН
ТЕМПЕРАТУР

RANGE



БЕРЕЧЬ
ОТ ВЛАГИ

KEEP DRY



ХРУПКОЕ! ОСТОРОЖНО! НЕ БРОСАТЬ!



ООО «Аруна»

Россия, 236006, г. Калининград, Правая
набережная, 10
тел./факс 8 (4012) 310-360, 310-361
info@aruna-packaging.ru

**Флаконы для лекарственных средств полимерные из
полиэтилена объемом 5 мл, 10 мл, 65 мл, 130 мл, 175
мл, 190 мл, 600 мл с крышками и насадками по ТУ
9467-003-13640385-2015**

**Вариант исполнения: Флакон полимерный ФП-5
с крышкой навинчиваемой с контролем первого
вскрытия КН-10/1и насадкой-капельницей
НК-10.**

**ФЛАКОН ПОЛИМЕРНЫЙ
ФП-5**

ТУ 9467-003-13640385-2015

№ партии _____

№ смены _____

Количество _____ штук.

Изготовлено ПЭНД ПЭВД

Штамп ОТК _____ ОТК

Дата изготовления _____

Гарантийный срок хранения 3 года.

Масса брутто _____ кг.

Количество грузовых мест _____

Место _____

ДОПУСТИМОЕ
КОЛИЧЕСТВО
РЯДОВ

РАЗРЕШЕННЫЙ
ДИАПАЗОН
ТЕМПЕРАТУР

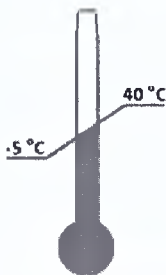
БЕРЕЧЬ
ОТ ВЛАГИ

PERMITTED

RANGE

KEEP DRY

8



ХРУПКОЕ! ОСТОРОЖНО! НЕ БРОСАТЬ!



ООО «Аруна»

Россия, 236006, г. Калининград, Правая
набережная, 10

тел./факс 8(4012) 310-360, 310-361

info@aruna-packaging.ru

Флаконы для лекарственных средств
полимерные из полиэтилена объемом 5 мл, 10 мл, 65 мл,
130 мл, 175 мл, 190 мл, 600 мл с крышками и насадками
по ТУ 9467-003-13640385-2015.

Вариант исполнения: Флакон полимерный ФП-5 с
крышкой навинчиваемой с контролем первого
вскрытия КН-10/1и насадкой-капельницей
НК-10.

КРЫШКА

НАВИНЧИВАЕМАЯ КН-10

ТУ 9467-003-13640385-2015

№ партии _____

№ смены _____

Количество _____ штук.

Изготовлено _____ ПЭНД _____

Штамп ОТК _____ ОТК _____

Дата изготовления _____

Гарантийный срок хранения 3 года.

Масса брутто _____ кг.

Количество грузовых мест _____

Место _____

ДОПУСТИМОЕ
КОЛИЧЕСТВО
РЯДОВ

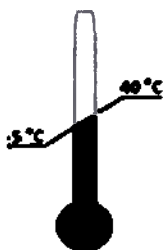
РАЗРЕШЕННЫЙ
ДИАПАЗОН
ТЕМПЕРАТУР

БЕРЕЧЬ
ОТ ВЛАГИ

PERMITTED

RANGE

KEEP DRY



ХРУПКОЕ! ОСТОРОЖНО! НЕ БРОСАТЬ!



ООО «Аруна»

Россия, 236006, г. Калининград, Правая
набережная, 10

тел./факс 8(4012) 310-360, 310-361

info@aruna-packaging.ru

Флаконы для лекарственных средств полимерные из
полиэтилена объемом 5 мл, 10 мл, 65 мл, 130 мл, 175
мл, 190 мл, 600 мл с крышками и насадками по ТУ
9467-003-13640385-2015.

Вариант исполнения: Флакон полимерный ФП-5
с крышкой навинчиваемой с контролем первого
вскрытия КН-10/1и насадкой-капельницей
НК-10.

НАСАДКА-КАПЕЛЬНИЦА НК-10

ТУ 9467-003-13640385-2015

№ партии _____

№ смены _____

Количество _____ штук.

Изготовлено _____ ПЭВД _____

Штамп ОТК _____ ОТК _____

Дата изготовления _____

Гарантийный срок хранения 3 года.

Масса брутто _____ кг.

Количество грузовых мест _____

Место _____

Прошнуровано и скреплено печатью
17 (семнадцать) листов
Директор ООО «Аруна»

Борисенко Г.Д.

