

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 200__ г. № _____

Директор НПФ «РЕАФАРМ», ООО

С.А.Корепанов

от _____ 200__ г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению

«Средств укупорочных пластмассовых для капельного дозирования»

(наименование изделия медицинского назначения)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие производства НПФ «РЕАФАРМ», ООО, Украина – средства укупорочные пластмассовые для капельного дозирования (далее «средства укупорочные»).

Код Общероссийского Классификатора Продукции – 946420.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (приложение 1 Приказа МЗ РФ 4н) – 900020132.

Класс в зависимости от потенциального риска применения, в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам (приложение 2 приказа МЗ РФ 4н) – 1.

Средства укупорочные пластмассовые для капельного дозирования предназначены для укупоривания флаконов из трубки стеклянной для лекарственных средств и капельного дозирования содержащихся в них лекарственных средств.

Область применения - медицина, фармация, микробиология.

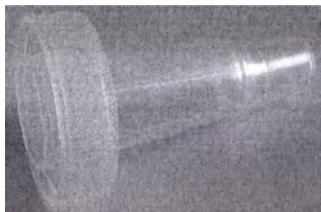
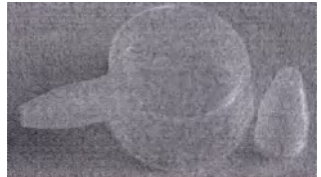
Средства укупорочные пластмассовые для капельного дозирования изготавливают/ поставляют в стерильном индивидуальном исполнении.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики представлены в таблице № 1:

Таблица № 1

Наименование/назначение изделия	Наименование материала	Типоразмер/обозначение	Масса, г, не более	Изображение	Потребительская упаковка
Крышка – каплеуловитель полиэтиленовая вертикальная	Полиэтилен высокого давления, марка 15803-020, сорт высший по ГОСТ 16337	ККПВ-2-12,5	1,5		Пленка полиэтиленовая + бумага ламинированная с маркировкой

Крышка капельница полиэтиленовая вертикальная	Полиэтилен высокого давления, марка 15803- 020, сорт высший по ГОСТ 16337	ККПВ-1- 20	2,0		Пленка полиэти- леновая + бумага ламини- рованная с марки- ровкой
Крышка капельница полиэтиленовая боковая	Полиэтилен высокого давления, марка 15803- 020, сорт высший по ГОСТ 16337	ККПБ-1- 20	2,0		Пленка полиэти- леновая + бумага ламини- рованная с марки- ровкой

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

- 4.1. При поступлении средств укупорочных потребителю, следует распаковать транспортную упаковку, затем вынуть ящики из гофрированного картона.
- 4.2. Разместить ящики из гофрированного картона на стеллажах складского помещения (обратить внимание на расположение манипуляционных транспортировочных знаков, при наличии).
- 4.3. К месту использования транспортировать на тележке транспортной.
- 4.4. Перед применением вынуть мешки полиэтиленовые с изделиями из ящика из гофрированного картона, при необходимости переложить средства укупорочные из полиэтиленового мешка в специальные контейнеры, используемые потребителем согласно своим внутренним стандартным операционным процедурам.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

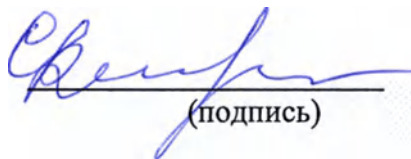
- 5.1. Порядок применения и работы средств укупорочных определяется потребителем, должен быть описан в его стандартных операционных процедурах и инструкциях.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- 6.1. Средства укупорочные, упакованные в полиэтиленовые мешки и помещенные в ящики из гофрированного картона должны храниться по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150, вдали от сильно летучих веществ с резким запахом, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, в защищенном от действия прямых солнечных лучей месте.
- 6.2. При использовании конечным потребителем следует соблюдать требования безопасности при обращении с изделиями из стекла, при применении средства укупорочного для капельного дозирования из флакона стеклянного.
- 6.3. Средства укупорочные не предназначены для повторного использования.
- 6.4. Не следует использовать средства укупорочные при нарушении целостности потребительской упаковки.
- 6.5. При использовании в медицинских учреждениях и в связи с истечением срока годности, средства укупорочные утилизируются по классу опасности А.
- 6.6. Гарантийный срок хранения средств укупорочных указан на потребительской упаковке.



Директор


(подпись)

С.А.Корепанов

Страница 1
проинформировано,
4 (четыре) листа

НПФ, Взаимные,
ООО



С.А. Кореняков