

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор управляющей компании

ООО «Русджам Стеклотара Холдинг»

Ондер Айдын Сюха

«27» октября 2017 г.



Руководство по эксплуатации медицинского изделия

**Тара стеклянная для лекарственных средств по ТУ 9461-001- 46261311-2015, в
следующих исполнениях: бутылка стеклянная для инфузионных препаратов,
одноразового использования П-250-2-МТО ТУ 9461-001-46261311-2015, 250 мл;
бутылка стеклянная для инфузионных препаратов, одноразового использования П-
450-2-МТО ТУ 9461-001-46261311-2015, 450 мл**

2017 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 в следующих исполнениях: бутылка стеклянная для инфузионных препаратов, одноразового использования II-250-2-МТО ТУ 9461-001-46261311-2015, 250 мл, бутылка стеклянная для инфузионных препаратов, одноразового использования II-450-2-МТО ТУ 9461-001-46261311-2015, 450 мл (далее по тексту – «тара» и/или «бутылка», и/или «изделие»).

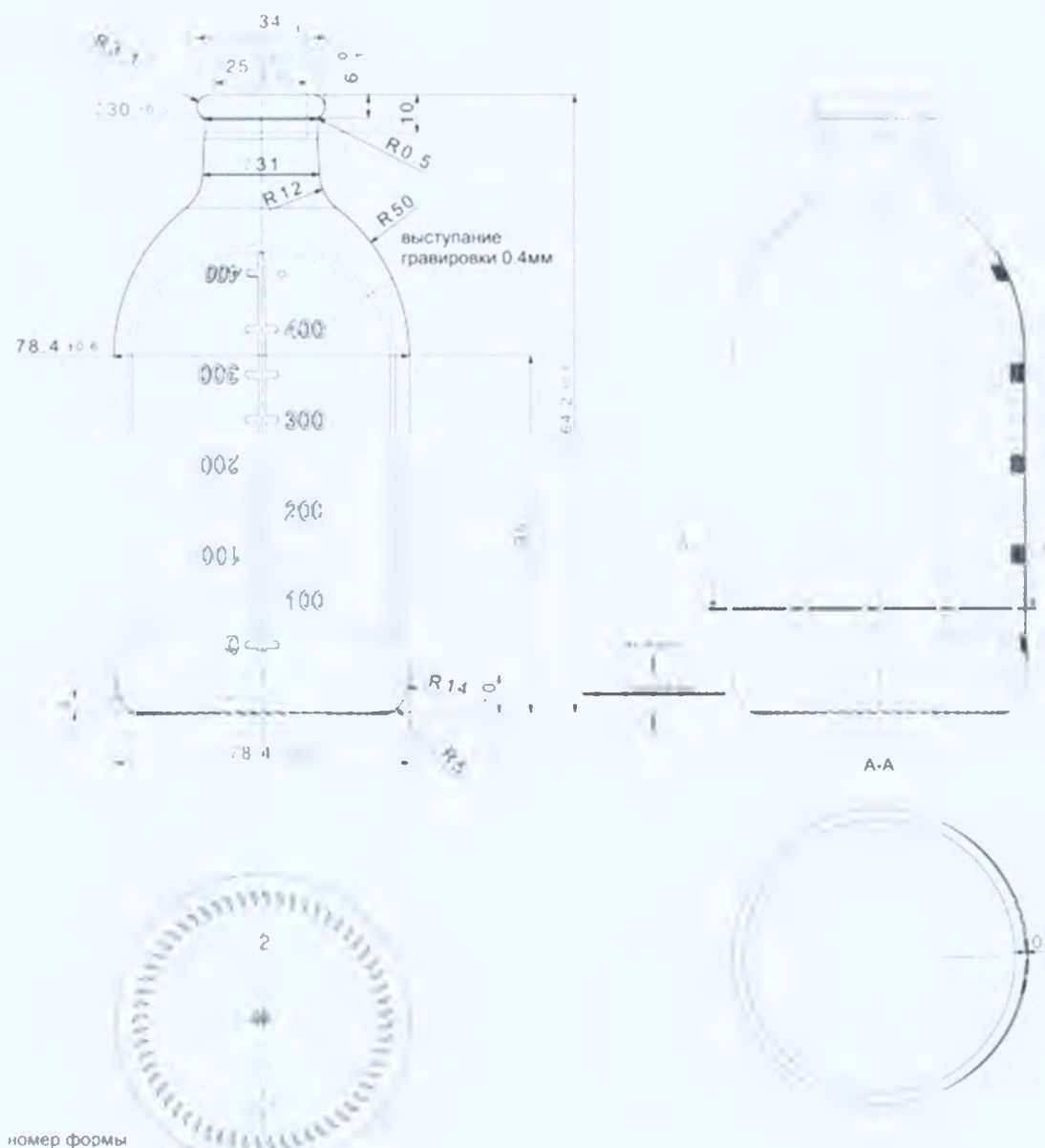
1. Наименование и описание медицинского изделия

Тара стеклянная для лекарственных средств по ТУ 9461-001- 46261311-2015, в следующих исполнениях: бутылка стеклянная для инфузионных препаратов, одноразового использования II-250-2-МТО ТУ 9461-001-46261311-2015, 250 мл; бутылка стеклянная для инфузионных препаратов, одноразового использования II-450-2-МТО ТУ 9461-001-46261311-2015, 450 мл, в состав которой входят бутылки из бесцветного стекла, одноразового использования, предназначенные для фасовки, хранения и транспортировки инфузионных препаратов.

Бутылки изготовлены из бесцветного медицинского стекла марки МТО по ГОСТ 19808.

2. Сведения о конструкции и основные технические характеристики медицинского изделия

Бутылка стеклянная для инфузионных препаратов, одноразового использования II-450-2-МТО
ТУ 9461-001-46261311-2015, 450 мл:



Номинальная вместимость $450 \pm 22,5$ мл

Полная вместимость $510 \pm 25,5$ мл

Масса 277 ± 15 г.

Контролируемые параметры горловины:

$\varnothing 34 -1$; $\varnothing 25 (+0,2/-0,5)$ контролировать на глубине до 7 мм

Контролируемые размеры бутылки: $164,2 \pm 0,8$; $\varnothing 78,4 \pm 0,6$ мм

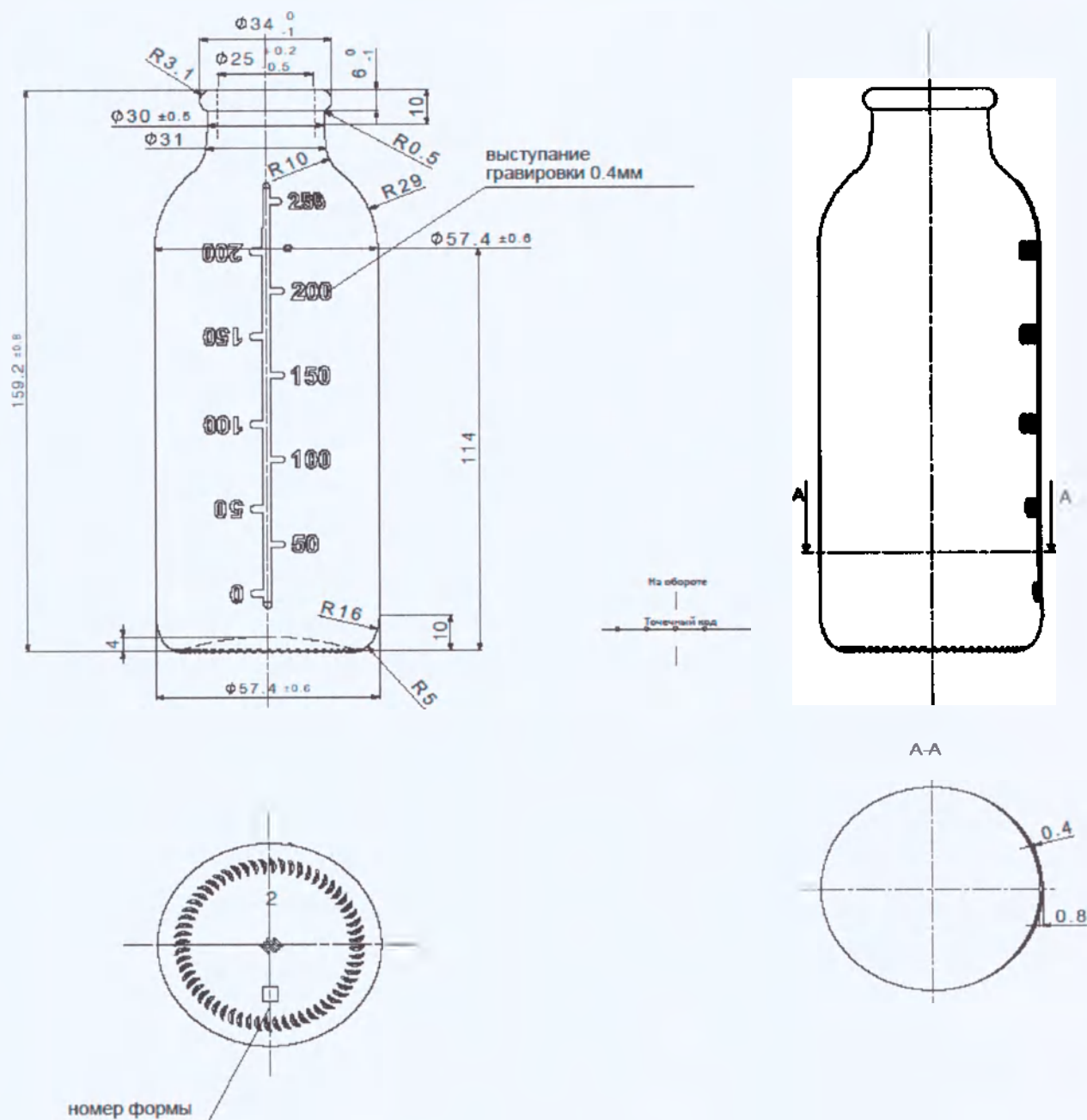
Теоретическая толщина стенки бутылки: 2,76 мм

Допускается минимальная толщина стенки бутылки 1,1 мм

Допускается минимальная толщина опорной поверхности 1,65 мм

Допускается минимальная толщина центра дна 2,2 мм

Бутылка стеклянная для инфузионных препаратов, одноразового использования II-250-2-МТО
ТУ 9461-001-46261311-2015, 250 мл



Номинальная вместимость $250 \pm 12,5$ мл, Полная вместимость $270 \pm 13,5$ мл
Масса 200 ± 10 г.

Контролируемые параметры горловины:

$\Phi 34 -1$; $\Phi 25 (+0,2/-0,5)$ контролировать на глубине до 7 мм

Контролируемые размеры бутылки: $159,2 \pm 0,8$; $\Phi 57,4 \pm 0,6$ мм

Теоретическая толщина стенки бутылки: 2,78 мм

Допускается минимальная толщина стенки бутылки 1,1 мм

Допускается минимальная толщина опорной поверхности 1,65 мм

Допускается минимальная толщина центра дна 2,2 мм

3. Целевое назначение медицинского изделия

Бутылки из бесцветного стекла, одноразового использования, предназначенные для фасовки, хранения и транспортировки инфузионных препаратов.

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 группы 2 (с обработанной внутренней поверхностью) не допускается.

7. Условия хранения и транспортировки.

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

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование по железной дороге производится повагонными отправками.

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

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.

Вся продукция должна быть размещена на хранение в отведенной зоне для хранения. Максимальная высота штабелирования поддонов зависит от высоты поддона и от транспортно-перегрузочного оборудования, используемого на складе. В процессе хранения изделий должна быть обеспечена качественная и количественная сохранность продукции; в этой связи необходимо соблюдать противопожарные требования, соблюдать на складах систему обмена изделий (FI-FO).

Бутылки, упакованные в полиэтиленовую термоусадочную пленку, должны храниться на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Бутылки, упакованные в полиэтиленовую термоусадочную пленку, допускается хранить по условиям хранения 8 (ОЖЗ) по ГОСТ 15150, но не более 5 месяцев.

8. Данные о производителе медицинского изделия.

Общество с ограниченной ответственностью «Русджам Стеклотара Холдинг»;

Адрес: 187110, Ленинградская область, Киришский район, город Кириши, Волховское шоссе, дом 11.

Тел.: +7(81368) 96926; +7(495)6627000.

9. Варианты комплектации медицинского изделия упаковки.

Комплектность при поставке тары должна соответствовать договору на поставку.

К комплекту бутылок должна прилагаться эксплуатационная документация.

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

Требования к эксплуатации - по ГОСТ 30288.

При эксплуатации бутылок не допускаются перепады температур более 50°C, показатели влажности допускаются от 0% до 100%.

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

Бутылки должны быть отмыты от налета солей. Отобранные бутылки промывают один раз дистиллированной водой с температурой $(65 \pm 5)^\circ\text{C}$, дальнейшую промывку проводят дистиллированной водой с температурой $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$. Промывку считают законченной, если величина pH дистиллированной воды после промывки остается равной pH исходной воды.

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 бутылок группы 2 (с обработанной внутренней поверхностью) не допускается.

11. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

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

12. Порядок утилизации 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.

13. Сведения о маркировке, упаковке.

Маркировка наносится на бутылки и на транспортную упаковку бутылок.

13.1 Маркировка бутылок

Маркировка бутылок должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер формы;
- обозначение бутылок группы 2 согласно ГОСТ 10782.

Для обозначения группы бутылок разрешается использование латинского алфавита.

По согласованию с заказчиком (потребителем) допускается нанесение дополнительных элементов маркировки.

Допускается наносить на нижнюю часть корпуса в месте перехода дна в стенку бутылки точечный код номера формы.

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.

13.2 Маркировка транспортной упаковки бутылок

На транспортную упаковку (грузовые единицы) помещают ярлык с указанием:

Наименование организации-изготовителя и/или его товарного знака, страны-импортера	ООО «РСХ», 187110, Ленинградская область, Киришский район, город Кириши, Филиал ООО «РСХ» в г.Уфа,
---	---

	Волховское шоссе, дом 11. 450028 Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Производственная, дом 10, к. 1
Наименование, условного обозначения и назначения бутылок	Тара стеклянная для лекарственных средств по ТУ 9461-001- 46261311-2015, в следующих исполнениях: бутылка стеклянная для инфузионных препаратов, одноразового использования II-250-2-МТО ТУ 9461-001-46261311-2015, 250 мл, бутылка стеклянная для инфузионных препаратов, одноразового использования II-450-2-МТО ТУ 9461-001-46261311-2015, 450 мл
Номинальная вместимость	
Марка стекла	МТО
Количество единиц изделий в упаковке	
Номер партии	
Даты изготовления (месяц, год)	
Обозначение ТУ	ТУ 9461-001- 46261311-2015
Номер регистрационного удостоверения	
Штрих-код	
	Повторное использование ЗАПРЕЩЕНО
	Знак обязательного подтверждения соответствия
	Товар, изготавливаемый из переработанного сырья (или пригодный для переработки).
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
Номер смены производства	
Номер линии производства	
Штамп ОТК	

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. Упаковка.

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

Поставляемая продукция должна быть упакована в соответствии с требованиями, указанными в согласованной Технической Спецификации, способом, исключающим возможность порчи, утраты и/или повреждения поставляемой продукции в период ее 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 пластиковой прокладкой.

Способ укладки (ориентирование/позиционирование) бутылок в рядах одного слоя, тип пластиковых прокладок или прокладок из гофрированного картона, толщина термоусадочной пленки, наличие стрипования и иные характеристики упаковки подлежат согласованию с потребителем в соответствии с имеющимися требованиями к способу подачи бутылок на линии потребителя.

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

15. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие бутылок требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортировки, хранения и эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок хранения бутылок - 1 год с даты производства.

Пронумеровано 4 листов,
прошнуровано.

_____/А.С. Ондер/

