

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 201__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Управляющий ООО
«ГринМедикоСистемс»



Волков А.Г.
_____ 2018г.

М.П.

Устройство для хранения и нанесения лекарственных препаратов «Вита-септ»
по ТУ 32.50.50-001-09313829-2017
в составе

Инструкция по применению
ОГМС. 09313829.001.ИП

2018 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Устройство для хранения и нанесения лекарственных препаратов «Вита-септ» по ТУ 32.50.50-001-09313829-2017 в составе:

1. Флакон стеклянный;
2. Колпачок алюминиевый с прокладкой;
3. Пробка-аппликатор.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ООО «ГринМедикоСистемс»

443051, Самарская область, г. Самара, пр. Metallургов, дом 75, оф. 60

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для хранения и нанесения лекарственных препаратов.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Терапия и профилактика в условиях лечебно-профилактических учреждений здравоохранения и в бытовых условиях.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Изделие рассчитано на применение пользователями без специальной подготовки.

6. ПОКАЗАНИЯ

Расфасовка, хранение, транспортирование и нанесение лекарственных средств.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При правильном хранении, транспортировании и эксплуатации согласно требованиям по безопасности, указанным в эксплуатационной документации – противопоказания и побочные действия отсутствуют.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- *Использовать это изделие по назначению: для упаковывания лекарственных средств;*
- *Хранить в транспортной упаковке, в закрытом помещении, исключающем попадание прямых солнечных лучей;*
- *Хранить в недоступном для детей месте;*

9. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие состоит из комплекта материалов, включающего флакон стеклянный, пробку-аппликатор (включающую в себя нажимной клапан), колпачок алюминиевый с прокладкой.

Комплектность изделия должна соответствовать табл. 1.

Табл. 1

Наименование/тип	Обозначение документа, или изготовитель, или основные характеристики	Количество
Устройство для хранения и нанесения лекарственных препаратов «Вита-септ» по ТУ 32.50.50-001-09313829-2017 в составе:	ОГМС. 09313829.001	•
Флакон стеклянный	ОГМС. 09313829.001.Ф	не более 50 шт.
Колпачок алюминиевый с прокладкой	ОГМС. 09313829.001.Кп	не более 50 шт.
Пробка-аппликатор.	ОГМС. 09313829.001.П	не более 50 шт.
Эксплуатационная документация		
Инструкция по применению «Вита-септ»	ОГМС. 09313829.001.ИП	не более 50 шт.
Групповая упаковка		
Коробка из гофрированного картона по ГОСТ 9142		1 шт.

10. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Устройство для хранения и нанесения лекарственных препаратов «Вита-септ» применяется для однократной упаковки и хранения лекарственных средств.

Изделие, заполненное лекарственным препаратом в условиях фармацевтического производства, применяют согласно следующей схеме:

- 1) Снять колпачок алюминиевый с изделия;
- 2) Перевернуть изделие пробкой-аппликатором вниз;
- 3) Прижать изделие нажимным клапаном пробки-аппликатора к поверхности кожи, клапан пробки-аппликатора открывается;
- 4) Лекарственный препарат начнет вытекать и наружной поверхностью пробки-аппликатора необходимо распределить его тонким слоем по поверхности кожи;
- 5) При прекращении пользования изделием, завершить давление на нажимной клапан пробки-аппликатора, после чего он закрывается, поступление препарата прекращается, затем, следует перевернуть изделие пробкой-аппликатором вверх;
- 6) Надеть колпачок алюминиевый на изделие.

11. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия – 2 года.

12. ПОРЯДОК ОБРАБОТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЕГО ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Изделие однократного применения для индивидуального использования, повторному заполнению лекарственным препаратом не подлежит.

После применения изделие должно быть утилизировано согласно требованиям пункта 17 настоящей инструкции.

13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортирование изделия в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков морского транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделия – по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150 с ограничением верхней температуры 35°C (температура от 5 до 35°C).

Изделие должно храниться в упаковке изготовителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 с ограничением верхней температуры 35°C (температура от 5 до 35°C), в недоступном для детей месте.

Срок хранения (годности) не более 2 лет с даты изготовления.

Эксплуатация изделия должна проводиться в соответствии с эксплуатационной документацией при температуре от 10°C до 35°C.

Запрещается использовать изделие после 2-х лет с даты изготовления.

14. УПАКОВКА

Упаковка изделия должна соответствовать требованиям конструкторской документации на изделие, а также ГОСТ Р 50444.

Изделие и соответствующее количество комплектов эксплуатационной документации должны быть уложены в групповую упаковку (коробку), изготовленную в соответствии с конструкторской документацией на изделие. Картонная коробка должна быть заклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

Для транспортирования упакованные изделия должны быть уложены в транспортную тару, изготовленную в соответствии с конструкторской документацией на изделие. В транспортную тару укладывается 4 групповых упаковки.

В транспортную тару должно быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444.

15. МАРКИРОВКА

Маркировка изделия наносится на флакон, а также на групповую и транспортную упаковку изделия.

Маркировка на флаконе и групповой упаковке содержит:

- символы:



наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;



дата изготовления;



номер партии изделий по системе нумерации предприятия-изготовителя;



срок годности изделия.

- надписи:

- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- число изделий (при групповой упаковке);
- номер регистрационного удостоверения.

Маркировка транспортной упаковки содержит:

- манипуляционные знаки, соответствующие значениям:



«Хрупкое. Осторожно»;



«Верх»;



«Беречь от влаги»;



«Не кантовать».

- надписи:

- «Условия хранения – 1 с ограничением по верхней температуре 35°C»;
- «Гарантийный срок хранения изделия – 2 года».

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.50-001-09313829-2017 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных данными техническими условиями.

Гарантийный срок эксплуатации изделия со дня его изготовления – 2 года.

Гарантийный срок хранения изделия со дня изготовления – 2 года.

17. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные изделия (имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями), подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

18. ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделие с учетом соблюдения требований эксплуатационной документации при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

19. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

19.1. Материалы:

- Флакон стеклянный – стекло марки ОС-1 ГОСТ 19808;
- Колпачок алюминиевый – алюминий ГОСТ 745;
- Прокладка колпачка алюминиевого – вспененный полиэтилен ТУ 9299-328-00008064-2000;
- Пробка-аппликатор ПАП-20 ТУ 9467-002-47914664-2017 – смесь материалов полиэтилена низкого давления ПЭНТ22-12 по ТУ 2243-176-00203335-2007 и полиэтилена высокого давления марки 15803-020 по ГОСТ 16337 (с изм. № 1, 2, 3);
- Групповая упаковка - картон гофрированный по ГОСТ 9142;

19.2. Массогабаритные характеристики:

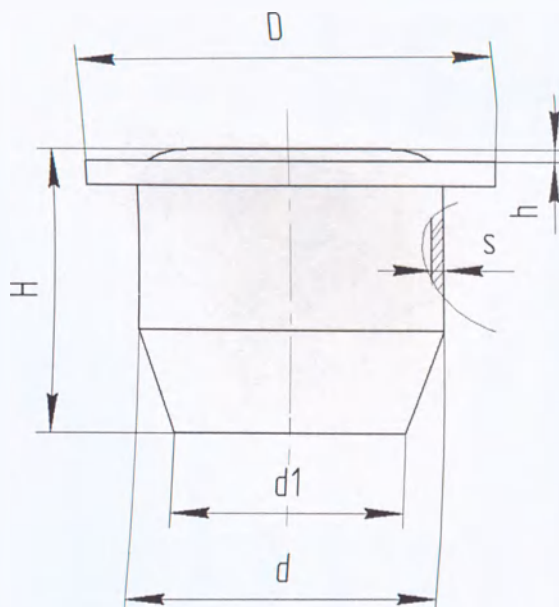
Габаритные размеры и масса изделия в сборе, колпака алюминиевого, прокладки колпака соответствуют указанным в таблице 2.

Табл. 2

Компонент	Высота, мм	Наружный диаметр, мм	Масса, г	Объем, мл
Устройство в сборе	не более 115 мм	не более 46 мм	не более 200г	не более 100 мл
Флакон стеклянный	не более 115 мм	не более 46 мм	не более 195г	не более 100 мл
Колпачок алюминиевый	не более 20 мм	не более 30 мм	не более 2 г	-
Прокладка колпачка	не более 1 мм	не более 28 мм	не более 1 г	-

Габаритные размеры пробки-аппликатора соответствуют указанным на рисунке 1.

Рис.1



Обозначение	D, мм	d, мм	d1, мм	H, мм	h, мм	S, мм	Масса, г, не более
	Пред. откл. ± 0.5						
Пробка-аппликатор	21	19,5	17	9	1	$1 \pm 0,4$	2

19.3. Технические характеристики

- Усилие нажатия на нажимной клапан пробки-аппликатора, необходимое для срабатывания изделия – от 3 до 5 Н.
- Изделие обеспечивает дозу выхода лекарственного средства от 1 до 2,5 г при каждом полном нажатии нажимного клапана пробки-аппликатора в течение 5 с и заполнении флаконе не менее, чем на 10%.
- В нерабочем (закрытом завинчивающейся крышкой) состоянии изделие герметично.

20. ОБРАЩЕНИЯ

По вопросам рекламаций обращаться:

ООО «ГринМедикоСистемс»

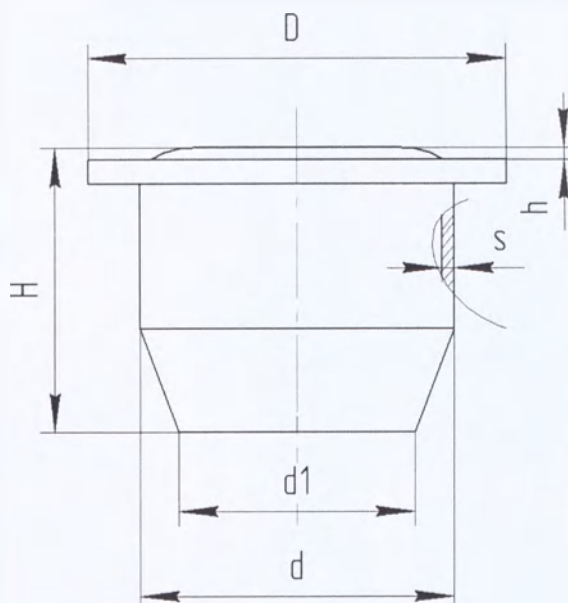
443051, Самарская область, г. Самара, пр. Metallургов, дом 75, оф. 60

Тел: + 7 (846)-312-59-07;

Email: info63@grinmed.ru

Габаритные размеры пробки-аппликатора соответствуют указанным на рисунке 1.

Рис.1



Обозначение	D, мм	d, мм	d1, мм	H, мм	h, мм	S, мм	Масса, г, не более
	Пред. откл. ± 0.5						
Пробка-аппликатор	21	19,5	17	9	1	$1 \pm 0,4$	2

19.3. Технические характеристики

- Усилие нажатия на нажимной клапан пробки-аппликатора, необходимое для срабатывания изделия – от 3 до 5 Н.
- Изделие обеспечивает дозу выхода лекарственного средства от 1 до 2,5 г при каждом полном нажатии нажимного клапана пробки-аппликатора в течение 5 с и заполнении флаконе не менее, чем на 10%.
- В нерабочем (закрытом закручивающейся крышкой) состоянии изделие герметично.

20. ОБРАЩЕНИЯ

По вопросам рекламаций обращаться:

ООО «ГринМедикоСистемс»

443051, Самарская область, г. Самара, пр. Metallургов, дом 75, оф. 60

Тел: + 7 (846)-312-59-07;

Email: info63@grinmed.ru

Пронумеровано и прошито

7 (семь)

листов.

Управляющий ООО «ГринМедикоСистемс»

Волков А.Г.

