

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

**Тара групповая для упаковки лекарственных средств по ТУ 17.21.1-006-
14552200-2018**

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Тара групповая для упаковки лекарственных средств по ТУ 17.21.1-006-14552200-2018

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Остров Джус»
Россия 443051, Самарская область, г. Самара, ул. Енисейская, д.62А, офис 10

Место производства медицинского изделия:
Россия, 432026, Ульяновская область, г. Ульяновск, ул. Октябрьская, д.22д

Назначение

Предназначены для группового упаковывания лекарственных средств.

Показания:

Расфасовка, хранение, транспортирование лекарственных средств.

Противопоказания:

Противопоказания отсутствуют.

Возможные побочные действия:

Не выявлены.

Способ применения:

Тара групповая применяется в качестве вторичной упаковки лекарственных средств, для хранения, транспортирования лекарственных средств.

Условия применения:

Изделие предназначено для использования в условиях фармацевтических предприятий, лечебных и диагностических учреждений квалифицированным персоналом, имеющим медицинское или фармацевтическое образование.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тара групповая для упаковки лекарственных средств изготавливается из трехслойного гофрированного картона марок Т-21 - Т-23, профиль гофра «В», толщина ~3мм. Тара изготавливается с четырехклапанным дном и крышкой и собирается путем склеивания по соединительному клапану.

ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

- Тара, изготовленная в соответствии с требованиями настоящих технических условий, не токсична.
- При производстве и применении тары должны соблюдаться правила безопасности в соответствии с ГОСТ 12.3.002 и требования СП 2.2.2.1327, меры, исключающие возможность взрывов и пожаров, в соответствии с требованиями ГОСТ 12.1.004 и ГОСТ 12.0.001, а также типовые правила пожарной безопасности для промышленных предприятий.

- Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны производственных помещений, класс опасности и действия на организм определяют по ГН 2.2.5.1313 и ГОСТ 12.1.005.
- Производственные помещения должны быть оборудованы общеобменной вентиляцией, а рабочие места – местной вентиляцией, обеспечивающими концентрацию вредных веществ в воздухе рабочей зоны, не превышающую предельно допустимую. Система вентиляции производственных, складских и вспомогательных помещений по ГОСТ 12.4.021. Концентрацию вредных веществ в воздухе рабочей зоны производственных помещений контролируют методами, утверждёнными органами Роспотребнадзора. Параметры микроклимата производственных помещений должны соответствовать СанПиН 2.2.4.548.
- Охрана окружающей среды по ГОСТ 17.2.3.01. Контроль за соблюдением предельно-допустимых выбросов вредных веществ в атмосферу должен проводиться в соответствии с ГОСТ 17.2.3.02. Утилизацию отходов при производстве ящиков осуществляют в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.1322 «Гигиенические требования к размещению отходов производства и потребления».
- Для предупреждения нанесения вреда окружающей природной среде необходимо соблюдать при производстве тары требования безопасности, условия хранения, транспортирования и эксплуатации, изложенные в настоящих технических условиях.
- Выполнение лабораторно-инструментальных исследований вредных производственных факторов и анализа воздушной среды на рабочих местах, контроль за выпускаемой продукцией проводится в соответствии с СП 1.1.2193.

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

Для минимизации загрязнения окружающей среды обращайтесь в компанию за информацией по вопросам надлежащей утилизации изделия.

ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Не стерильное, не стерилизуемое изделие.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- Паллеты с тарой транспортируют всеми видами транспорта в закрытых сухих и чистых транспортных средствах, обеспечивающих защиту паллет от атмосферных осадков и воздействия прямых солнечных лучей, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.
- Укладывание паллет в транспортные средства должно быть плотным и должно исключать смещение и деформацию.
- При погрузке, транспортировании, разгрузке, складировании не допускается сбрасывать кипы тары.
- Паллеты высотой не более 2,5 м хранят в закрытых складских помещениях, защищённых от атмосферных осадков и почвенной влаги, исключающих попадание прямых солнечных лучей, с естественной вентиляцией и на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. Расстояние между паллетом и полом склада должно быть не менее 100мм.
- Условия для транспортировки и хранения: при температуре от -14°C до + 40°C и относительной влажности воздуха 25% - 70%.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- Изготовитель гарантирует соответствие пачек требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования и хранения.
- Гарантийный срок годности при хранении упаковки согласно ГОСТ 33781.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Изделие должно быть утилизировано согласно СанПин 2.1.7.2790.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

РЕКЛАМАЦИЯ

При возникновении вопросов обращайтесь к производителю:

ООО «Остров Джус»

Россия, 432026, Ульяновская область, г. Ульяновск, ул. Октябрьская, д.22д

Телефон: 8(422)679509

