

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

**Пачки для упаковки лекарственных средств
по ТУ 17.21.13-005-14552200-2018**

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Пачки для упаковки лекарственных средств по ТУ 17.21.13-005-14552200-2018.

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 упаковывания и хранения флаконов с лекарственными средствами и устанавливают основные параметры и размеры пачек, требования к качеству, правилам приемки, методам контроля, упаковке, маркировке, транспортированию, хранению и условиям эксплуатации.

Показания:

Расфасовка, хранение, транспортирование лекарственных средств.

Противопоказания:

Отсутствуют.

Возможные побочные действия:

Отсутствуют.

Способ применения:

Пачки применяются в качестве вторичной упаковки лекарственных средств, для хранения, транспортирования лекарственных средств.

Условия применения:

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

ОПИСАНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пачки изготавливаются из картона плотностью 230 – 280 г/м² с беленым поверхностным слоем. Пачки изготавливаются с трехклапанным дном и крышкой и собираются путем склеивания по соединительному клапану.

ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

- Пачки, изготовленные в соответствии с требованиями настоящих технических условий, не токсичны.
- При производстве и применении пачек должны соблюдаться требования СП 2.2.2.1327-03, меры, исключающие возможность 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 2.2.5.1313-03 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.
- 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 пачек осуществляют в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.1322-03 «Гигиенические требования к размещению отходов производства и потребления».
- Для предупреждения нанесения вреда окружающей природной среде необходимо соблюдать 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 1.1.2193-07.

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 медицинское изделие.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

- Паллеты 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. Транспортирование паллет пачек пакетами должно соответствовать правилам перевозки, действующим на соответствующем виде транспорта.
- Паллеты высотой не более 2,5 м хранят в крытых складских помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. Расстояние между паллетом и полом должно быть не менее 100 мм.
- При хранении и транспортировании должны соблюдаться условия согласно надписям и манипуляционным знакам, нанесенным на этикетку.
- Условия транспортирования должны соответствовать группе С по ГОСТ 15150.
- Применение пачек должно определяться нормативно-технической документацией на лекарственные средства и соответствовать ГОСТ 17768.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не применимо.

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.

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

ПРОШТО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ _____ ЛИСА (ОВ)

