

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Типография «ПЕЧАТНЯ»

Руденя И.В.



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Коробки и пачки картонные для лекарственных средств»

Содержание

1	Наименование медицинского изделия	3
2	Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
3	Назначение медицинского изделия, установленное производителем	3
4	Потенциальные потребители	3
5	Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия.....	3
5.1	Показания к применению.....	3
5.2	Противопоказания к применению.....	3
5.3	Побочные действия.....	3
6	Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия	3
6.1	Общий вид медицинского изделия	3
6.2	Технические характеристики медицинского изделия.....	4
7	Комплект поставки.....	4
8	Инструкция по использованию.....	4
9	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки.....	4
9.1	Условия эксплуатации.....	4
9.2	Условия хранения	4
9.3	Условия транспортировки.....	4
10	Техническое обслуживание и ремонт.....	5
11	Стерилизация и дезинфекция	5
12	Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	5
13	Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие	5
14	Гарантийные обязательства.....	5
15	Информация о сроке годности	5
16	Адрес для приема рекламаций	5

1 Наименование медицинского изделия

Коробки и пачки картонные для лекарственных средств

2 Сведения о производителе медицинского изделия

ООО «Типография «ПЕЧАТНЯ».

Адрес: 196607, г. Санкт-Петербург, г. Пушкин, ул. Оранжерейная, д. 48, литер А, оф. 36.

Телефон: +7 (812) 327-76-41.

E-mail: p.krivenkov@pechatnya.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Коробки и пачки картонные для лекарственных средств, предназначенные для упаковывания и хранения флаконов, блистеров и других индивидуальных упаковок с лекарственными формами.

4 Потенциальные потребители

Потребители - фармацевтические предприятия.

5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия

5.1 Показания к применению

Предназначенны для упаковывания и хранения флаконов, блистеров и других индивидуальных упаковок с лекарственными формами.

5.2 Противопоказания к применению

Коробки и пачки в условиях эксплуатации не оказывают вредного воздействия на организм человека и окружающую среду. Возможна индивидуальная аллергическая реакция к материалам медицинского изделия.

5.3 Побочные действия

Побочные действия отсутствуют

6 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

6.1 Общий вид медицинского изделия

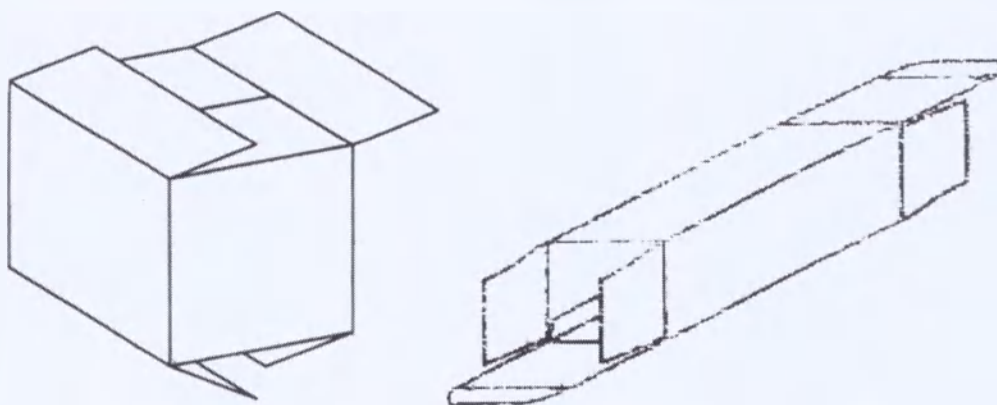


Рисунок 1 – Схематическое представление изделия

6.2 Технические характеристики медицинского изделия

Коробки и пачки картонные для лекарственных средств должны соответствовать требованиям технических условий, технологического регламента и комплекта конструкторской документации.

7 Комплект поставки

Комплект поставки формируется заказчиком – фармацевтическим предприятием. ООО «Типография «ПЕЧАТНЯ» изготавливает пачки из картона по технической спецификации заказчика.

8 Инструкция по использованию

Изделия должны эксплуатироваться в целях, установленных в п. 4 настоящей инструкции.

При использовании коробок и пачек необходимо строго соблюдать указания ГОСТ 17768 и эксплуатационной документации.

Не допускаются использование коробок и пачек для упаковывания продукции, вступающей в химическую реакцию с материалами и компонентами, из которых они изготовлены, а также чрезмерный нагрев изделий.

Не допускается скрепление коробок и пачек при сборке с помощью липкой ленты, шпагата и аналогичных материалов

9 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

9.1 Условия эксплуатации

Таблица 1 – Условия эксплуатации.

Температура, °C	$20 \pm 5^{\circ}\text{C}$
Относительная влажность, %	$50 \pm 5\%$

9.2 Условия хранения

Таблица 2 – Условия хранения.

Температура, °C	$20 \pm 5^{\circ}\text{C}$
Относительная влажность, %	$50 \pm 5\%$

9.3 Условия транспортировки

Таблица 3 – Условия транспортировки.

Температура, °C	$20 \pm 5^{\circ}\text{C}$
Относительная влажность, %	$50 \pm 5\%$

10 Техническое обслуживание и ремонт

Изделия не требуют технического обслуживания и не подлежат ремонту. В случае порчи, изделие подлежит утилизации в соответствии с требованиями локального законодательства.

11 Стерилизация и дезинфекция

Изделие не является стерильным, не требует стерилизации перед использованием, а также дезинфекции/очистки.

12 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия осуществляется в соответствии с классом А СанПиН 2.1.7.2790-10 - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

13 Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 4 – Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

ТУ 9467-001-54221418-2010	Коробки и пачки картонные для лекарственных средств
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

14 Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.

15 Информация о сроке годности

Гарантийный срок хранения коробок и пачек - 6 месяцев с момента изготовления

16 Адрес для приема рекламаций

ООО «Типография «Печатня».

Адрес: 196655 Россия, г. Санкт-Петербург, г. Колпино, ул. Загородная, д.11, литер А.

ПРОШИТО:

5 (пять) л.

Генеральный директор
ООО "Типография "ПЕЧАТНЯ"

И.В. Руденя

