

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Гамета-Агро»

Миллер Н.Ю.

сентября 2018 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ГМТЕ 7.181.000.009

Пипетки офтальмологические однократного применения полимерные (стерильные)
по ТУ 9398-001-33018669-2009

(версия 03)

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пипетки офтальмологические однократного применения полимерные (стерильные)
по ТУ 9398-001-33018669-2009

2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для закапывания лекарственных средств.

3 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Пипетки применяются в клиниках, больницах, аптеках, домашних условиях.

4 ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для закапывания лекарственных средств.

5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При соблюдении правил эксплуатации противопоказания не выявлены.

6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Не применять при нарушении целостности упаковки.

Внимание! Пипетки являются изделиями однократного применения.

7 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не выявлены.

8 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Визуальным осмотром определить целостность потребительской тары. Убедиться в действии срока годности. Непосредственно перед работой вскрыть потребительскую упаковку, со стороны противоположной носику и аккуратно извлечь пипетку из упаковки, не касаясь носика.

- Не применять при нарушении целостности упаковки.

- Применять только по назначению.

Применение

Для забора лекарственного средства необходимо нажать большим пальцем и указательным пальцем на корпус пипетки и опустить пипетку в емкость с жидким лекарственным средством. Закапывание проводить короткими нажатиями на корпус пипетки.

9 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Пипетки устойчивы к воздействию климатических факторов при температуре от +10°C до +35°C.

10 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ОПИСАНИЕ

- **Форма** и размер носика пипетки должны обеспечивать количество капель за одно полное нажатие не менее 3 шт.

- Обратный конец пипетки должен быть герметично запаян с шириной шва (1,5±0,5) мм.

- **На поверхности носика пипетки не должно быть** вмятин, вырывов, острых кромок, отделяемых частиц.

- Внутренняя поверхность пипетки не должна слипаться.

- **Поверхность пипетки должна быть гладкой.** Не допускаются проколы, посторонние включения.

Материал изготовления

Пипетки должны быть изготовлены из материала –полипропилен (бален) марки 01270 или марки 01030 по ТУ 2211-074-05766563-2015.

Габаритные размеры и масса

Масса одной пипетки должна быть $(0,18 \pm 0,03)$ г.

Длина пипетки должна быть (73 ± 3) мм.

Диаметр пипетки должен быть $(4,1 \pm 0,3)$ мм.

Диаметр отверстия пипетки должен быть $(2,5 \pm 1,1)$ мм.

Масса одной капли дистиллированной воды, выдавливаемой из пипетки, должна быть $(0,030 \pm 0,015)$ г (1.0 г - /20 ч- 35/ капель).

11 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность должна соответствовать указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Количество, шт
-пипетки офтальмологические однократного применения полимерные (стерильные)	1; 2; 5; 10; 20
-инструкция по применению	1

12 УПАКОВКА

Пипетки должны быть вложены в потребительскую тару. Потребительская тара, представляющая собой комбинированные пакеты (бумага-пленка) должна быть герметичной.

Пипетки в потребительской таре должны быть уложены в групповую тару-коробку в количестве 100 упаковок (для варианта комплектности 1шт, 2шт, 5шт), в количестве 50 упаковок (для варианта комплектности 10 шт) и в количестве 25 упаковок (для варианта комплектности 20 шт).

Каждая групповая упаковка должна сопровождаться упаковочным листом.

Для транспортирования коробки должны быть уложены в ящики из гофрированного картона.

Масса «брутто» ящика должна быть не более 20 кг.

13 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Пипетки изготавливаются в стерильном виде. Стерилизация осуществляется газовым способом с применением оксида этилена.

14 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

- Транспортирование пипеток производят всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.
- Условия транспортирования по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.
- Условия хранения пипеток на складах поставщика и потребителя должны быть по группе 1 по ГОСТ 15150.
- Пипетки в процессе хранения не должны подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, а также масел, щелочей и других агрессивных веществ.

15 УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные изделия относятся к отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790.

Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, относятся к классу А по СанПиН 2.1.7.2790 и утилизируются как бытовые отходы.

16 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие пипеток требованиям (стерильность,

герметичность упаковки) при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
Гарантийный срок годности пипеток – 3 года с даты стерилизации.

17 ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Пипетки являются изделием одноразового применения. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

18 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю по адресу: ООО «Гамета-Агро», Россия, 142143, Московская область, Подольский р-н, п. Быково, ул. Каштановая, д.11

Тел.: (4967) 676-797

E-mail: gameta@gameta.ru

19 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Гамета-Агро» (ООО «Гамета-Агро»), Россия, 142143, Московская область, Подольский р-н, п. Быково, ул. Каштановая, д.11

20 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ ISO 11607-2011 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации»;
- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования». Общие технические условия
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. (ч.1, ч.5, ч.10)
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ ISO 10993-7-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

21 СИМВОЛЫ НА МАРКИРОВКЕ



Стерилизация оксидом этилена



Не стерилизовать повторно



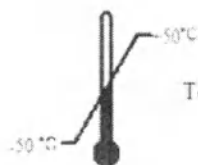
Запрет на повторное применение



Знак соответствия



Не использовать при повреждении упаковки



Температурный диапазон

Прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 5 (пять) листов

Должность ген. директор

Подпись М.И. Минерв.40

