

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО "Фармпласт "

 С.Ю.Грязнов
" " 2008 г.

Пробки для укупорки банок и флаконов с
лекарственными средствами.
Этикетка.

2008

Инв.№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Перв. примен.

Справ. №

Подпись и дата

Инт. № дубл.

Взем. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

1. Наименование изделия.
Пробки для укупорки банок и флаконов с лекарственными средствами.
Пробки полиэтиленовые вогнутые, тип ППВ-12 и тип ППВ-13;
Пробка-капельница полиэтиленовая, тип ПКП-8

2. Обозначение изделия.
КОД 94 6700.

3. Технические данные.
3.1. Предназначены для укупорки банок и флаконов с лекарственными средствами.
3.2. Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а по ГОСТ 15150.
3.3. Изготавливаются из материалов, разрешённых к применению МЗ РФ -полиэтилена высокого давления ГОСТ 16337 марок 10803-020, 15803-020, 15813-020.
3.4. Средний срок годности не менее 3-х лет.
3.5. Должны выдерживать вакуумметрическое давление:

№№ п.п.	Наименование и обозначение изделия.	Вакуумметрическое давление, не менее.	
		кПа	мм рт ст.
1	2	3	4
1	Пробка полиэтиленовая вогнутая, тип ППВ-12.	6,7	50
2	Пробка полиэтиленовая вогнутая, тип ППВ-13.	6,7	50
3	Пробка-капельница, тип ПКП-8, в комплекте с крышкой полиэтиленовой навинчиваемой , тип КПП-16.	20,1	150

Изм.	лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разработал		Гуськов В.П.	<i>Гуськов</i>	
Проверил		Грязнов Ю.А.	<i>Грязнов</i>	
Н.контроль		Муравьёва Л.Ю.	<i>Муравьёва</i>	
Утвердил		Григорьев С.Ю.	<i>Григорьев</i>	

Пробки для укупорки банок и флаконов с лекарственными средствами. Этикетка.	Лит.	Лист	Листов
		2	3
	ООО "Фармпласт"		

4. Указания по применению.

4.1. После мойки и сушки изделий на предприятии потребителе, изделия поступают на автоматические линии по фасовке и при помощи автоматов устанавливаются и укупоривают стеклотару с лекарственными средствами.

5. Транспортирование и хранение.

5.1. Изделия транспортируются любым видом крытого транспорта в соответствии в соответствии с правилами перевозки грузов на данном виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5, ГОСТ 15150.

5.2. Хранения изделий у поставщика (потребителя) должно производиться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и без воздействия прямых солнечных лучей.

Условия хранения 1 по ГОСТ 15150.

5.3. Изделия должны храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом, или храниться в таре, защищённой от воздействия этих паров.

6. Гарантии поставщика.

6.1. Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении условий хранения и транспортирования.

6.2. Гарантийный срок годности – 1 год со дня отгрузки.

7. Обозначение технических условий.

ТУ 9467-001-54607141-2008.

8. Сведения о качестве изделий.

Изделия соответствуют техническим условиям ТУ 9467-001-54607141-2008.

9. Сведения о приёмке ОТК.

Ставится штамп ОТК.

10. Дата выпуска изделий.

Указывается дата выпуска.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Вза.	Лин. №	Инв. № дубл.	Подпись	Дата					Лист	
											3	
							Инв. № подл.	Подпись	Дата			

ИНФОРМАЦИОННАЯ КАРТА изделия медицинского назначения

Сведения о Заявителе		
1.	Полное наименование организации	ООО "Фармпласт"
2.	Почтовый адрес (фактический)	601973. Владимирская обл., Ковровский район, пос.Красный Октябрь, ул. Лесная, 12
3.	Контактный телефон (с кодом города)	(49232) 4-38-01, 4-58-39
4.	Адрес электронной почты	farmplast@inbox.ru
5.	Контактное лицо (ФИО, должность)	Грязнов Сергей Юрьевич директор
Сведения о Производителе		
6.	Полное наименование фирмы-производителя	ООО "Фармпласт"
7.	Юрисдикция головного офиса производителя (страна)	Российская Федерация
8.	Интернет-сайт (при наличии)	
Сведения об Изделии		
9.	Наименование, модель изделия (в соответствии с нормативным документом)	Пробки и крышки для укупорки банок и флаконов с лекарственными средствами (ТУ 9467-001-54607141-2008)
10.	Страна производства	Российская Федерация
11.	Код номенклатурного наименования вида изделия (ИВМН)*	5725 (Изделия для укупорки медицинских банок, флаконов и бутылок)
12.	Класс потенциального риска применения изделия в медицинских целях (КР)*	2а – средняя степень риска
13.	Код(ы) функционального назначения изделия (ФН)*	50
14.	Код сферы применения изделия (СП)*	02
15.	Коды областей медицинского применения изделия (ОМП)*	014 – Изделия медицинские общего применения

* Коды проставляются в соответствии с Номенклатурным классификатором изделий медицинского назначения (Приказ Росздравнадзора от 09.11.2007 №3731-Пр/07)

ЗАЯВИТЕЛЬ: _____

[подпись]

С.Ю. ГРЯЗНОВ