

**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор ООО «СПСЗ»

А.Ю. Михайлов

18.02.2019 г.

**БУТЫЛКИ СТЕКЛЯННЫЕ
ДЛЯ КРОВИ, ТРАНСФУЗИОННЫХ И ИНФУЗИОННЫХ ПРЕПАРАТОВ
ИЗ СТЕКЛА МАРКИ МТО ВМЕСТИМОСТЬЮ 100, 250 И 450 см³:**

II-250-2-МТО, II-450-2-МТО, II-250-2-МТО-2, II-450-2-МТО-2,
II-250-2-27,5-МТО, II-450-2-27,5-МТО, II-250-2-20-МТО, II-100-2-27,5-МТО
по ТУ 23.13.11-005-61651007-2017

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1 НАЗНАЧЕНИЕ. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Бутылки стеклянные используются в медицинской промышленности для расфасовывания, хранения и транспортирования крови, трансфузионных и инфузионных препаратов. Номинальная вместимость бутылок: 100, 250, 450 см³.

Бутылки изготовлены из медицинского тарного обесцвеченного стекла по ГОСТ 19808 (марка МТО).

На наружную поверхность бутылок нанесены упрочняющее покрытие Surcoat H-100 и защитное покрытие Gelltex-500 с целью повышения эксплуатационной надежности и уменьшения потертостей от трения при транспортировке.

Внутренняя поверхность обработана сульфатом аммония (термохимическое покрытие) для достижения химической стойкости.

Бутылки нестерильные, нетоксичные, отвечают требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям по токсикологическим и санитарно-химическим показателям.

2 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И РАЗМЕРЫТаблица 1 – Бутылки номинальной вместимостью 100 см³

Параметры и размеры	Изделие II-100-2-27,5-МТО
Полная вместимость, см ³	124 ±6
Масса рекомендуемая, г не более	98
Высота изделия, мм	104±0,9
Диаметр корпуса, мм	49±0,9
Диаметр венчика наружный, мм	27,5 ±0,35
Диаметр венчика внутренний, мм	17 ±0,3

Таблица 1 – Бутылки номинальной вместимостью 250 см³

Параметры и размеры	Изделие II-250-2-МТО	II-250-2-МТО-2	II-250-2-27,5-МТО	II-250-2-20-МТО
Полная вместимость, см ³	280 ±14	270 ±13	267 ±13	270 ±13
Масса рекомендуемая, г не более	170	200	170	170
Высота изделия, мм	160 _{-1,6}	160 _{-1,6}	128 _{-1,6}	128 _{-1,6}
Диаметр корпуса, мм	58	58 _{-1,2}	63,3	63,3
Диаметр венчика наружный, мм	34 _{-1,0}	34 _{-1,0}	27,5 ±0,35	20 ±0,3
Диаметр венчика внутренний, мм	25 _{+0,2/-0,5}	25 _{+0,2/-0,5}	17 ±0,3	12,7 +0,3/-0,2

Таблица 2 – Бутылки номинальной вместимостью 450 см³

Изделие	II-450-2-МТО	II-450-2-МТО-2	II-450-2-27,5-МТО
Параметры и размеры			
Полная вместимость, см ³	510 ±25	485 ±24	523 ±26
Масса рекомендуемая, г не более	260	335	270
Высота изделия, мм	165 _{-1,6}	165 _{-1,6}	165 _{-1,6}
Диаметр корпуса, мм	79	79 _{-1,2}	72,3
Диаметр венчика наружный, мм	34 _{-1,0}	34 _{-1,0}	27,5 ±0,35
Диаметр венчика внутренний, мм	25 _{+0,2} _{-0,5}	25 _{+0,2} _{-0,5}	17 ±0,3

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки: бутылки, упаковка, транспортный ярлык.

Конкретные виды упаковки, обеспечивающие защиту бутылок от загрязнений и атмосферного влияния при транспортировании и хранении, согласовываются между изготовителем и потребителем и указываются в договоре на поставку.

4 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Бутылки поставляются пригодными к использованию по назначению в соответствии с производственным технологическим процессом завода-изготовителя лекарственных форм.

Климатические условия эксплуатации изделий – нормальные по ГОСТ 15150 (УХЛ4.2).

Бутылки поставляются нестерильными, стерилизуемые автоклавированием.

При эксплуатации изделий не допускаются перепады температур более 40 °С.

Бутылки после транспортировки при отрицательных температурах должны быть выдержаны в течение 4 часов в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150.

Должны быть исключены удары, вызывающие повреждение и разрушение изделий.

Бутылки допускается мыть дезинфицирующими и моющими средствами любого состава в соответствии с инструкциями и регламентами по санитарно-химической подготовке изделий к использованию.

Применение ершей и абразивных средств и составов для мойки изделий не допускается!

5 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Палеты с бутылками транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Палеты с изделиями штабелируют при транспортировании и хранении в 2 яруса.

Условия хранения 6 (ОЖ2) по ГОСТ 15150 (навесы).

Допускается хранение палет на открытых площадках (условия хранения 8 по ГОСТ 15150).

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделия не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

8 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказаний не имеет.

9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделий ТУ 23.13.11-005-61651007-2017 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – 1 год со дня изготовления.

10 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Изделия пригодны для вторичной переработки (в виде стеклобоя на стекольных заводах).

11 КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Обо всех возникающих вопросах в процессе эксплуатации изделий следует сообщать в службу качества завода-изготовителя по адресу:

141336 Московская обл., Сергиево-Посадский р-н, с. Иудино, д.5, ООО "СПСЗ".

Телефон: (495) 995-12-84 E-mail: info@glassfactory.ru

Штамп изготовителя

**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор ООО «СПСЗ»

А.Ю. Михайлов

14.05.2019 г.

**БУТЫЛКИ СТЕКЛЯННЫЕ
ДЛЯ КРОВИ, ТРАНСФУЗИОННЫХ И ИНФУЗИОННЫХ ПРЕПАРАТОВ
ИЗ СТЕКЛА МАРКИ МТО ВМЕСТИМОСТЬЮ 100, 250 И 450 СМ³:**

II-250-2-МТО, II-450-2-МТО, II-250-2-МТО-2, II-450-2-МТО-2,
II-250-2-27,5-МТО, II-450-2-27,5-МТО, II-250-2-20-МТО, II-100-2-27,5-МТО
по ТУ 23.13.11-005-61651007-2017

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**1 НАЗНАЧЕНИЕ. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

Бутылки стеклянные используются в медицинской промышленности для расфасовывания, хранения и транспортирования крови, трансфузионных и инфузионных препаратов. Номинальная вместимость бутылок: 100, 250, 450 см³.

Бутылки изготовлены из медицинского тарного обесцвеченного стекла по ГОСТ 19808 (марка МТО).

На наружную поверхность бутылок нанесены упрочняющее покрытие Surcoat H-100 и защитное покрытие Gelltex-500 с целью повышения эксплуатационной надежности и уменьшения потертостей от трения при транспортировке.

Внутренняя поверхность обработана сульфатом аммония (термохимическое покрытие) для достижения химической стойкости.

Бутылки нестерильные, нетоксичные, отвечают требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям по токсикологическим и санитарно-химическим показателям.

2 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И РАЗМЕРЫТаблица 1 – Бутылки номинальной вместимостью 100 см³

Параметры и размеры	Изделие II-100-2-27,5-МТО
Полная вместимость, см ³	124 ±6
Масса рекомендуемая, г не более	98
Высота изделия, мм	104±0,9
Диаметр корпуса, мм	49±0,9
Диаметр венчика наружный, мм	27,5 ±0,35
Диаметр венчика внутренний, мм	17 ±0,3

Таблица 1 – Бутылки номинальной вместимостью 250 см³

Параметры и размеры	Изделие II-250-2-МТО	II-250-2-МТО-2	II-250-2-27,5-МТО	II-250-2-20-МТО
Полная вместимость, см ³	280 ±14	270 ±13	267 ±13	270 ±13
Масса рекомендуемая, г не более	170	200	170	170
Высота изделия, мм	160 _{-1,6}	160 _{-1,6}	128 _{-1,6}	128 _{-1,6}
Диаметр корпуса, мм	58	58 _{-1,2}	63,3	63,3
Диаметр венчика наружный, мм	34 _{-1,0}	34 _{-1,0}	27,5 ±0,35	20 ±0,3
Диаметр венчика внутренний, мм	25 ^{+0,2} _{-0,5}	25 ^{+0,2} _{-0,5}	17 ±0,3	12,6 ±0,3

Таблица 2 – Бутылки номинальной вместимостью 450 см³

Изделие	II-450-2-МТО	II-450-2-МТО-2	II-450-2-27,5-МТО
Параметры и размеры			
Полная вместимость, см ³	510 ±25	485 ±24	523 ±26
Масса рекомендуемая, г	не более 260	335±10	не более 270
Высота изделия, мм	165 _{-1,6}	165 _{-1,6}	165 _{-1,6}
Диаметр корпуса, мм	79	79 _{-1,2}	72,3
Диаметр венчика наружный, мм	34 _{-1,0}	34 _{-1,0}	27,5 ±0,35
Диаметр венчика внутренний, мм	25 _{+0,2} _{-0,5}	25 _{+0,2} _{-0,5}	17 ±0,3

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки: бутылки, упаковка, транспортный ярлык.

Конкретные виды упаковки, обеспечивающие защиту бутылок от загрязнений и атмосферного влияния при транспортировании и хранении, согласовываются между изготовителем и потребителем и указываются в договоре на поставку.

4 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Бутылки поставляются пригодными к использованию по назначению в соответствии с производственным технологическим процессом завода-изготовителя лекарственных форм.

Климатические условия эксплуатации изделий – нормальные по ГОСТ 15150 (УХЛ4.2).

Бутылки поставляются нестерильными, при необходимости стерилизуются автоклавированием в паровых автоклавах при следующих режимах: Бутылки промываются дистиллированной водой с температурой 60-70 °С, помещаются в автоклав с нагреванием до температуры 120 +/-1 °С и давлением 0,15 Мпа (0,15кгс/см²) и выдерживают в течение 60 минут.

При эксплуатации изделий не допускаются перепады температур более 40 °С.

Бутылки после транспортировки при отрицательных температурах должны быть выдержаны в течение 4 часов в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150.

Должны быть исключены удары, вызывающие повреждение и разрушение изделий.

Бутылки допускается мыть дезинфицирующими и моющими средствами любого состава в соответствии с инструкциями и регламентами по санитарно-химической подготовке изделий к использованию.

Применение ершей и абразивных средств и составов для мойки изделий не допускается!

5 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Палеты с бутылками транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Палеты с изделиями штабелируют при транспортировании и хранении в 2 яруса.

Условия хранения 6 (ОЖ2) по ГОСТ 15150 (навесы).

Допускается хранение палет на открытых площадках (условия хранения 8 по ГОСТ 15150).

7 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказаний не имеет.

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделий ТУ 23.13.11-005-61651007-2017, ГОСТ 10782, Стандартам серии ГОСТ ISO 10993, ГОСТ Р ИСО 17664, при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – 1 год со дня изготовления.

9 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Изделия пригодны для вторичной переработки (в виде стеклобоя на стекольных заводах).

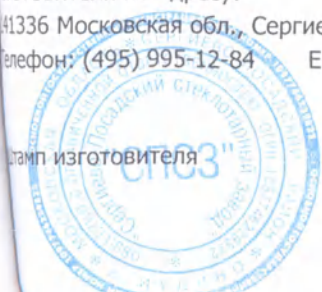
10 КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По всем возникающим вопросам в процессе эксплуатации изделий следует сообщать в службу качества завода-изготовителя по адресу:

41336 Московская обл., Сергиево-Посадский р-н, с. Иудино, д.5, ООО "СПСЗ".

Телефон: (495) 995-12-84 E-mail: info@glassfactory.ru

Станок изготовителя



Провірено, пронумеровано і скріплено
печаттю 2 (два) листів

Подпись

Ген.директор

А.Ю. Михайлов



**УТВЕРЖДАЮ**

Генеральный директор ООО «СПСЗ»

А.Ю. Михайлов

26.09.2018 г.

**БУТЫЛКИ СТЕКЛЯННЫЕ
ДЛЯ КРОВИ, ТРАНСФУЗИОННЫХ И ИНФУЗИОННЫХ ПРЕПАРАТОВ
ИЗ СТЕКЛА МАРКИ МТО ВМЕСТИМОСТЬЮ 100, 250 И 450 см³:**

II-250-2-МТО, II-450-2-МТО, II-250-2-МТО-2, II-450-2-МТО-2,
II-250-2-27,5-МТО, II-450-2-27,5-МТО, II-250-2-20-МТО, II-100-2-27,5-МТО
по ТУ 23.13.11-005-61651007-2017

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**1 НАЗНАЧЕНИЕ. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

Бутылки стеклянные используются в медицинской промышленности для расфасовывания, хранения и транспортирования крови, трансфузионных и инфузионных препаратов. Номинальная вместимость бутылок: 100, 250, 450 см³.

Бутылки изготовлены из медицинского тарного обесцвеченного стекла по ГОСТ 19808 (марка МТО).

На наружную поверхность бутылок нанесены упрочняющее покрытие Surcoat H-100 и защитное покрытие Gelltex-500 с целью повышения эксплуатационной надежности и уменьшения потертостей от трения при транспортировке.

Внутренняя поверхность обработана сульфатом аммония (термохимическое покрытие) для достижения химической стойкости.

Бутылки нестерильные, нетоксичные, отвечают требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям по токсикологическим и санитарно-химическим показателям.

2 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И РАЗМЕРЫТаблица 1 – Бутылки номинальной вместимостью 100 см³

Параметры и размеры	Изделие II-100-2-27,5-МТО
Полная вместимость, см ³	124 ±6
Масса рекомендуемая, г не более	98
Высота изделия, мм	104±0,9
Диаметр корпуса, мм	49±0,9
Диаметр венчика наружный, мм	27,5 ±0,35
Диаметр венчика внутренний, мм	17 ±0,3

Таблица 1 – Бутылки номинальной вместимостью 250 см³

Параметры и размеры	Изделие II-250-2-МТО	II-250-2-МТО-2	II-250-2-27,5-МТО	II-250-2-20-МТО
Полная вместимость, см ³	280 ±14	270 ±13	267 ±13	270 ±13
Масса рекомендуемая, г не более	170	200	170	170
Высота изделия, мм	160 _{-1,6}	160 _{-1,6}	128 _{-1,6}	128 _{-1,6}
Диаметр корпуса, мм	58	58 _{-1,2}	63,3	63,3
Диаметр венчика наружный, мм	34 _{-1,0}	34 _{-1,0}	27,5 ±0,35	20 ±0,3
Диаметр венчика внутренний, мм	25 ^{+0,2} _{-0,5}	25 ^{+0,2} _{-0,5}	17 ±0,3	12,7 +0,3/-0,2

Таблица 2 – Бутылки номинальной вместимостью 450 см³

Изделие	II-450-2-МТО	II-450-2-МТО-2	II-450-2-27,5-МТО
Параметры и размеры			
Полная вместимость, см ³	510 ±25	485 ±24	523 ±26
Масса рекомендуемая, г не более	260	335	270
Высота изделия, мм	165 ^{-1,6}	165 ^{-1,6}	165 ^{-1,6}
Диаметр корпуса, мм	79	79 ^{-1,2}	72,3
Диаметр венчика наружный, мм	34 ^{-1,0}	34 ^{-1,0}	27,5 ±0,35
Диаметр венчика внутренний, мм	25 ^{+0,2} _{-0,5}	25 ^{+0,2} _{-0,5}	17 ±0,3

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки: бутылки, упаковка, транспортный ярлык.

Конкретные виды упаковки, обеспечивающие защиту бутылок от загрязнений и атмосферного влияния при транспортировании и хранении, согласовываются между изготовителем и потребителем и указываются в договоре на поставку.

4 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Бутылки поставляются пригодными к использованию по назначению в соответствии с производственным технологическим процессом завода-изготовителя лекарственных форм.

Климатические условия эксплуатации изделий – нормальные по ГОСТ 15150 (УХЛ4.2).

Бутылки поставляются нестерильными, стерилизуемые автоклавированием.

При эксплуатации изделий не допускаются перепады температур более 40 °С.

Бутылки после транспортировки при отрицательных температурах должны быть выдержаны в течение 4 часов в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150.

Должны быть исключены удары, вызывающие повреждение и разрушение изделий.

Бутылки допускается мыть дезинфицирующими и моющими средствами любого состава в соответствии с инструкциями и регламентами по санитарно-химической подготовке изделий к использованию.

Применение ершей и абразивных средств и составов для мойки изделий не допускается!

5 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Палеты с бутылками транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Палеты с изделиями штабелируют при транспортировании и хранении в 2 яруса.

Условия хранения 6 (ОЖ2) по ГОСТ 15150 (навесы).

Допускается хранение палет на открытых площадках (условия хранения 8 по ГОСТ 15150).

7 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказаний не имеет.

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделий ТУ 23.13.11-005-61651007-2017 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – 1 год со дня изготовления.

9 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Изделия пригодны для вторичной переработки (в виде стеклобоя на стекольных заводах).

10 КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Обо всех возникающих вопросах в процессе эксплуатации изделий следует сообщать в службу качества завода-изготовителя по адресу:

141336 Московская обл., Сергиево-Посадский р-н, с. Иудино, д.5, ООО "СПСЗ".

Телефон: (495) 995-12-84 E-mail: info@glassfactory.ru

Штамп изготовителя