

Генеральный директор
Производственного унитарного
предприятия «АЛКОПАК»

Я.В. Зошук
«18» 2019 г.

«Колпачки укупорочные для медицинских флаконов,
по ТУ ВУ 400526378.018-2018 в вариантах исполнения»

Производитель:
Производственное унитарное предприятие «АЛКОПАК»
Республика Беларусь, 246007, г.Гомель, ул.Федюнинского, 21, пом.2.

С местом производства:
Республика Беларусь, Гомельская обл., г.Гомель, ул.Федюнинского, 21/14.

1 Наименование медицинского изделия

1.1 Колпачки укупорочные для медицинских флаконов (далее – колпачки) по ТУ ВУ 400526378.018-2018 в вариантах исполнения:

- КМ – колпачки полимерные для медицинских флаконов, типоразмер 36 x 26 мм;

- КМД – колпачки укупорочные двухкомпонентные двухпортовые для медицинских флаконов, типоразмеры 36 x 25 мм, 39 x 25 мм, 39 x 27 мм.

2 Назначение медицинского изделия и принципы действия

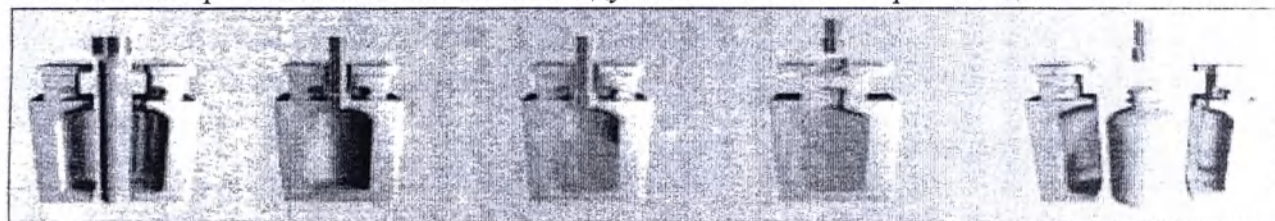
2.1 Колпачки предназначены для герметичной укупорки (запечатывания) полимерных флаконов с инфузионными растворами. Колпачок не является элементом первичной упаковки и не имеет прямого контакта с содержимым во флаконе. Выполняет защитную функцию запаянной области флакона под колпачком от попадания частиц из внешней среды.

Колпачки предназначены для одноразового применения.

2.2 Колпачки являются комплектующим изделием для флаконов, изготовленных по технологии «выдув – наполнение – герметизация» (BFS)*.

* Примечание:

Изготовление флаконов по технологии «выдув – наполнение – герметизация»:



Экструзия

Пластиковый шланг, экструдированный из полимерного материала, захватывается формирующими матрицами и обрезается после головки выдува.

Формирование

Основная матрица закрывается, и одновременно происходит запаковка дна. Специальный сердечник проникает в шейную часть контейнера и формирует его посредством сжатого воздуха. Маленькие контейнеры формируются посредством вакуума.

Наполнение

Посредством сердечника розлива продукт очень точно дозируется в контейнер.

Запайка

Далее сердечник извлекается из контейнера. Верхняя часть закрывается и доводится до требуемой формы посредством вакуума.

Открытие матрицы

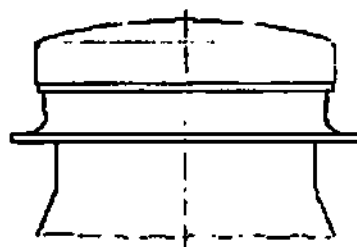
При открытии формирующих элементов матрицы контейнеры извлекаются из машины, и цикл повторяется. Продвижение контейнеров для дальнейшего осуществления операций осуществляется по конвейеру.

2.2.1 Укупоривание флаконов, изготовленных по технологии «выдув – наполнение – герметизация» происходит следующим образом:

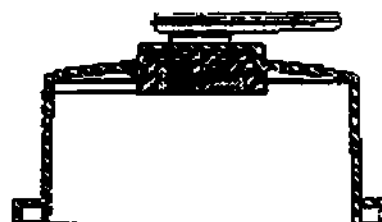
На верхнюю часть герметично запаянного флакона А

устанавливается колпачок Б,

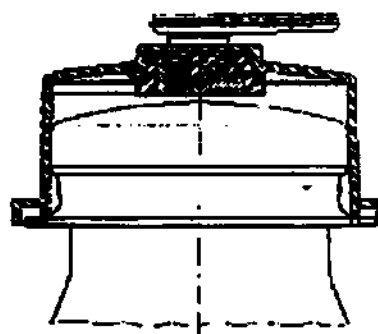
после чего контактная нижняя часть колпачка приваривается к контактной области герметично запаянного флакона АБ обеспечивая защиту области запаянного флакона под колпачком от попадания частиц из внешней среды. Контакт колпачка с жидкостью, находящейся внутри флакона, не происходит.



Верхняя часть герметично запаянного флакона А



Колпачок – Б



Колпачок на флаконе - АБ

2.3 Колпачки поставляются не стерильными. Сваривание колпачков с флаконами, а также стерилизация готового изделия производится непосредственно на производстве инфузионных растворов.

2.4 Колпачки обеспечивают контроль первого вскрытия и не имеют прямого контакта с жидкостью во флаконе.

2.5 Перед процедурой инъекции защитный отрывной элемент колпачков срывается, открывая доступ к вставке, которая впоследствии прокалывается иглой.

3 Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

3.1 Показания к применению:

Применяются для укупорки (запечатывания) герметично запаянных

полимерных флаконов с инфузионными растворами изготовленных по технологии «выдув – наполнение – герметизация» (BFS).

3.2 Противопоказания к применению:

Не применять не по назначению;

Не использовать с не герметично запаянными флаконами BFS (исключить контакт с жидкостью во флаконе).

3.3 Возможные побочные действия:

Не выявлены

4 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Колпачки могут использовать в медицине и фармации, специалистами медицинских лабораторий, медицинскими работниками на местах.

5 Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

5.1 Колпачки соответствуют требованиям ТУ ВУ 400526378.018-2018, комплекту конструкторской документации (далее – КД), Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно - эпидемиологическому надзору (контролю) раздел 18, ГОСТ Р 15.013.

5.2 Номенклатурный перечень, основные размеры, масса и чертежи колпачков:

5.2.1 Номенклатурный перечень колпачков -Таблица А.1

№ п/п	Наименование колпачков	Типоразмер, мм
1.	Колпачки полимерные для медицинских флаконов (КМ)	$35,7^{+0,5}_{-0,1} \times 26,3^{+2}_{-1}$
2.	Колпачки укупорочные двухкомпонентные двухпортовые для медицинских флаконов (КМД)	$35,4 \pm 0,3 \times 24,6 \pm 0,3$
		$39,1 \pm 0,3 \times 25,3 \pm 0,7$
		$39,1 \pm 0,3 \times 26,8 \pm 0,3$

5.2.2 Чертежи колпачка КМД указаны на рисунке А.1

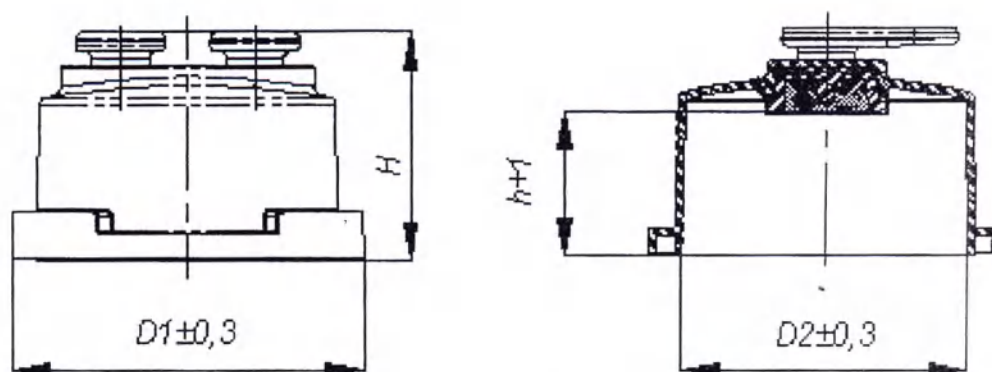


Рисунок А.1 – Чертеж колпачка укупорочного двухкомпонентного двухпортового для медицинских флаконов (КМД)

5.2.3 Типоразмеры колпачка КМД и контролируемые размеры указаны в таблице А.2

Таблица А.2

№ п/п	Условное обозначение	Размеры, мм				Масса, г ±5%
		D1	D2	H	h	
1.	КМД 36х25	35,4	29,7	24,6±0,3	16,0	3,6
2.	КМД 39х25	39,1	31,9	25,3±0,7	15,0	4,1
3.	КМД 39х27	39,1	31,9	26,8±0,3	17,4	5,0

5.2.3.1 Устройство колпачка КМД



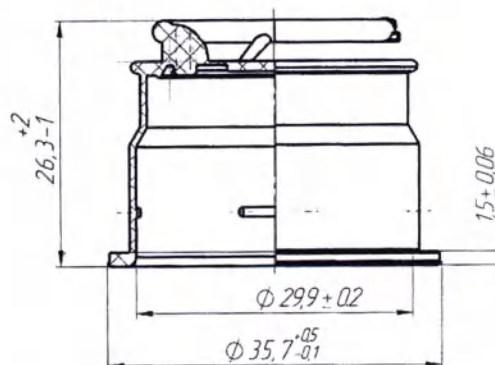
Детали КМД изготавливаются из следующих материалов:

А. Корпус – полипропилен или полиэтилен высокого давления (ПВД);

Б. Вставка – полипропилен или полиэтилен низкого давления (ПНД);

В. Заполнение вставки - термопластичный эластомер.

5.2.4 Чертеж колпачка КМ с указанием массы и контролируемых размеров указан на рисунке А.2



Масса, г – 2,8±5%

Рисунок А.2 –Чертеж колпачка полимерного для медицинских флаконов, типоразмера (36 х 26 мм)

5.2.4.1 Устройство колпачка КМ

КМ состоит из одной детали - корпус (рисунок А.2), изготавливается из полипропилена или полиэтилена высокого давления (ПВД).

КМ поставляется без комплектации уплотнительным элементом. Комплектация уплотнительным элементом выполняется непосредственно на производстве флаконов BFS (уплотнительный элемент в виде вкладыша поставляется отдельно).

5.2.5 Общий вид колпачков представлен на рисунках А.3 – А.4



Рисунок А.3 – Общий вид колпачка полимерного для медицинских флаконов (КМ)

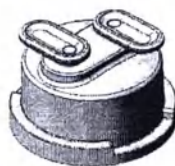


Рисунок А.4 – Общий вид колпачка укупорочного двухкомпонентного двухпортового для медицинских флаконов (КМД)

5.3 Поверхность колпачков чистая, однородного цвета, гладкая, без заусенцев, трещин, расслоений, царапин, утолщений и без других видимых механических повреждений.

5.4 Вставка КМД однородного цвета, без посторонних включений, без повреждений, надежно зафиксирована в колпачке.

5.5 След от прокола иглой не сильно выражен, не должно быть отдельных вырванных фрагментов вставки колпачка.

5.6 Колпачки имеют ровные края.

5.7 Твердость вставки составляет от 30 до 55 единиц по Шору.

5.8 Не вскрытая зона прокола колпачка (герметичность вставки) стойкая к проникновению раствора метиленового синего.

5.9 Защитные отрывные элементы колпачка удаляются с усилием не более 80 Н для полного открытия зоны прокола.

5.10 Усилие прокола (проницаемость) вставки колпачка инъекционной иглой внешним диаметром 0,8 мм и углом заточки $(11 \pm 2)^\circ$ не превышает 10 Н.

5.11 Усилие вдавливания (проникновения) вставки колпачка полимерной иглой инфузионной системы или шипом не превышает 80 Н. Среднее значение не превышает 75 Н.

5.12 Легкость прокола (без усилий) вставки инъекционными иглами внешним диаметром, мм: 0,6; 0,7; 0,8; 0,9; 1,1; 1,2 соответствует ГОСТ 25377. При проколе игла не должна тромбироваться.

5.13 Количество эластомерных фрагментов, видимых невооруженным глазом, на 48 прокалываний вставки инъекционной иглой внешним диаметром 0,8 мм не должно превышать пяти.

5.14 Не должно наблюдаться утечек между иглой и вставкой в течение 4 часов. Игла не должна выпадать.

5.15 Вставка колпачка обеспечивает самозатягиваемость (восстановление) при трехкратном прокалывании в разных местах инъекционной иглой внешним диаметром 1,2 мм и углом заточки $(11 \pm 2)^\circ$.

Не должно быть выпуска воздуха из зоны прокола.

5.16 Колпачки при транспортировании устойчивы к механическим воздействиям (вибропрочность и ударопрочность) для изделий группы 3 по ГОСТ 20790.

5.17 Упакованные колпачки транспортируются всеми видами транспорта в чистых, сухих, крытых транспортных средствах в соответствии с действующими правилами перевозки грузов.

Условия транспортирования колпачков – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150 при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %, при отсутствии в окружающей среде паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей.

Колпачки должны храниться в транспортной упаковке в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 в вентилируемом, сухом складском помещении, исключающем попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от отопительных систем при температуре от плюс 5 °С до плюс 30 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %, при отсутствии в окружающей среде паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей.

5.18 Колпачки устойчивы к воздействию климатических факторов в условиях эксплуатации.

6 Описание основных частей медицинского изделия

6.1 Отсутствует

7 Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

7.1 Отсутствует

8 Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

8.1. Колпачки должны быть изготовлены из сырья и материалов согласно таблице 1, разрешенных Минздравом России.

Таблица 1

Наименование материалов	Марка материала, изготовитель	Назначение, деталь
Полипропилен	1. Purell RP 270G, Basell, Нидерланды; 2. Purell HP 570M, Basell, Нидерланды; 3. Purell RP 373 R, Basell, Нидерланды; 4. Bormed HD850MO Borealis, Австрия; 5. Eltex ® MED 100-MG12 INEOS, Европа; 6. ExxonMobil PP1013H1, Европа; 7. PPG 3200-39, ООО «Ставролен», РФ; 8. PP 4445S, Казань, РФ.	1. КМ, КМД (корпус, вставка); 2. КМ, КМД (корпус, вставка); 3. КМ, КМД (корпус, вставка); 4. КМ, КМД (корпус, вставка); 5. КМ, КМД (корпус, вставка); 6. КМ, КМД (корпус, вставка); 7. КМ, КМД (корпус, вставка); 8. КМ, КМД (корпус, вставка).
Полиэтилен	1. Purell GC 7260, Basell, Нидерланды; 2. Purell PE 3220D, Basell, Нидерланды; 3. Purell ACP 6541A Basell, Нидерланды; 4. Bormed HE 7541-PH Borealis, Австрия; 5. Eltex ® HD6070EA-B INEOS, Европа; 6. 10803-020, ГОСТ 16337, РФ.; 7. 15803-020 ГОСТ 16337, РФ.	1. КМ, КМД (вставка); 2. КМ, КМД (корпус); 3. КМ, КМД (вставка); 4. КМ, КМД (вставка); 5. КМ, КМД (вставка); 6. КМ, КМД (корпус); 7. КМ, КМД (корпус).
Термопластичный эластомер	1. TPE TM3RST, Kraiburg, Германия; 2. TPE TM4RST, Kraiburg, Германия; 3. Cawiton PR 12678, Wittenburg, Нидерланды; 4. Cawiton PR 12688; Wittenburg, Нидерланды.	1. КМД (заполнение вставки); 2. КМД (заполнение вставки); 3. КМД (заполнение вставки); 4. КМД (заполнение вставки).
Пакеты полиэтиленовые	1. ИПУП «ФРЕШПАК СОЛЮШЕНС» РБ, г. Гомель; 2. SUDPACK Medica, Франция.	Упаковка для колпачков

8.1.1. Детали КМ и КМД изготавливаются из следующих материалов:

- Корпус – изготавливается из полипропилена или полиэтилена высокого давления (ПВД);

Наименование материалов	Марка материала, изготовитель	Назначение, деталь
Полипропилен	1. Purell RP 270G, Basell, Нидерланды; 2. Purell HP 570M, Basell, Нидерланды; 3. Purell RP 373 R, Basell, Нидерланды; 4. Bormed HD850MO Borealis, Австрия; 5. Eltex ® MED 100-MG12 INEOS, Европа; 6. ExxonMobil PP1013H1, Европа; 7. PPG 3200-39, ООО «Ставролен», РФ; 8. PP 4445S, Казань, РФ.	1. КМ, КМД (корпус); 2. КМ, КМД (корпус); 3. КМ, КМД (корпус); 4. КМ, КМД (корпус); 5. КМ, КМД (корпус); 6. КМ, КМД (корпус); 7. КМ, КМД (корпус); 8. КМ, КМД (корпус).
Полиэтилен высокого давления (ПВД)	1. Purell PE 3220D, Basell, Нидерланды; 2. 10803-020, ГОСТ 16337, РФ.; 3. 15803-020 ГОСТ 16337, РФ.	1. КМ, КМД (корпус); 2. КМ, КМД (корпус); 3. КМ, КМД (корпус).

- Вставка КМД – изготавливается из полипропилена или полиэтилена низкого давления (ПНД);

Наименование материалов	Марка материала, изготовитель	Назначение, деталь
Полипропилен	1. Purell RP 270G, Basell, Нидерланды; 2. Purell HP 570M, Basell, Нидерланды; 3. Purell RP 373 R, Basell, Нидерланды; 4. Bormed HD850MO Borealis, Австрия; 5. Eltex ® MED 100-MG12 INEOS, Европа; 6. ExxonMobil PP1013H1, Европа; 7. PPG 3200-39, ООО «Ставролен», РФ; 8. PP 4445S, Казань, РФ.	1. КМД (вставка); 2. КМД (вставка); 3. КМД (вставка); 4. КМД (вставка); 5. КМД (вставка); 6. КМД (вставка); 7. КМД (вставка); 8. КМД (вставка).
Полиэтилен низкого давления (ПНД)	1. Purell GC 7260, Basell, Нидерланды; 2. Purell ACP 6541A Basell, Нидерланды; 3. Bormed HE 7541-PH Borealis, Австрия; 4. Eltex ® HD6070EA-B INEOS, Европа.	1. КМД (вставка); 2. КМД (вставка); 3. КМД (вставка); 4. КМД (вставка).

- Заполнение вставки КМД - выполняется из термопластичного эластомера.

Наименование материалов	Марка материала, изготовитель	Назначение, деталь
Термопластичный эластомер	1. TPE TM3RST, Kraiburg, Германия; 2. TPE TM4RST, Kraiburg, Германия; 3. Cawiton PR 12678, Wittenburg, Нидерланды; 4. Cawiton PR 12688; Wittenburg, Нидерланды.	1. КМД (заполнение вставки); 2. КМД (заполнение вставки); 3. КМД (заполнение вставки); 4. КМД (заполнение вставки).

8.2 По продолжительности и виду контакта с организмом человека колпачки соответствуют группе I (кратковременный контакт, не превышающий 24 ч), виду 1 (контакт с неповрежденными кожными покровами).

9 Данные о комплектности поставки и маркировке медицинского изделия и его упаковки

9.1 Комплект поставки формируется исходя из требований заказчика:

Вариант 1:

- колпачок – 3000 шт.;
- первичная этикетка – 3 шт.;
- пакет полиэтиленовый 700х700 мм – 6 шт;
- ящик из гофрированного картона. 589х383х522 мм. – 1.шт;
- этикетка с транспортной маркировкой - 1 шт.

Вариант 2:

- колпачок – 2000 шт.;
- первичная этикетка – 2 шт.;
- пакет полиэтиленовый 700х700 мм.– 4 шт;
- ящик из гофрированного картона 589х383х392 мм.– 1.шт;
- этикетка с транспортной маркировкой,- 1 шт.

9.2 Колпачки упаковывают по 1000 шт. в два отдельных герметично запаянных полимерных пакета и помещают в ящики, в зависимости от варианта комплектации:

Вариант 1:

- по три пакета 700х700 мм в ящик 589х383х522 мм.

Вариант 2:

- по два пакета 700х700 мм в ящик 589х383х392 мм.

На каждый ящик наносится транспортная маркировка согласно п.9.4.

На пакете, контактирующем с продукцией, размещается первичная этикетка.

9.3 Ящик оклеен лентой клейкой упаковочной.

9.4 Транспортная маркировка наносится на этикетку, которая наклеивается на каждую упаковочную единицу (ящик из гофрированного картона (далее – ящик)) и содержит следующие данные:

- наименование и местонахождение производителя, информацию для связи с ним;

- наименование и местонахождение уполномоченных представителей (при наличии), а также информацию для связи с ними;

- запись «Одноразовые» и назначение колпачков;

- номер партии;

- наименование колпачка;

- типоразмер;

- материал корпуса;

- цвет;

- количество колпачков в единице упаковки, шт.;

- номер и дата Регистрационного удостоверения;

- гарантийный срок хранения;

- условия хранения (температура, влажность) и транспортирования;

- дату изготовления (число, месяц, год);

- номер смены;

- фамилию упаковщика (или личное клеймо);

- порядковый номер ящика;

- штамп отдела контроля качества (далее – ОКК).

Форма согласно приложения №1.

9.5 Транспортная маркировка ящика наносится на боковую поверхность каждой упаковочной единицы, выполнена по ГОСТ 14192 и содержит следующие манипуляционные знаки:

	«Хрупкое. Осторожно»
	«Беречь от влаги»
	«Верх»

	«Предел по количеству ярусов в штабеле»
	«Беречь от солнечных лучей»

9.6 Первичная этикетка, размещается на герметичном полимерном пакете контактирующим с продукцией, и имеет следующие данные:

- наименование и местонахождение производителя, информация для связи с ним;
- наименование колпачка;
- материал корпуса;
- запись «Одноразовые» и назначение колпачков;
- количество колпачков в единице упаковки, шт.;
- номер и дата Регистрационного удостоверения;
- температурный диапазон транспортирования;
- температурный диапазон хранения;
- номер смены, фамилия упаковщика;
- дата изготовления.

Образец первичной этикетки:

Производственное унитарное предприятие «АЛКОПАК»
Ул. Федюнинского, 21, помещение 2, г. Гомель, 246007, Беларусь
тел.+375 232 21-28-99, факс +375 232 68 46 32
e- mail: alcopack@alcopack.by, www.alcopack.by
КМД 39х25 (Полипропилен)
Колпачки укупорочные для медицинских флаконов
Одноразовые, для укупорки полимерных флаконов
с инфузионными растворами
Регистрационное удостоверение № XX – XXXXXX
Транспортировать: от минус 50 °С до плюс 50 °С, при влажности не более 80 %.
Хранить: от плюс 5 °С до плюс 30 °С при влажности не более 80 %
Номер партии – 0003 КМД Количество, шт. - 1000;
№ смены – 1; Упаковщик – Сидоров;
Дата упаковки – 01.01.2019

Информация, выделенная подчеркиванием изменяется в соответствии с требованиями заказа.

9.7 Масса упаковочной единицы не должна превышать 25 кг., масса, приходящаяся на одну ручку для переноса, не должна превышать 12,5 кг.

10 Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня

10.1 Риски находятся в допустимых границах, меры по снижению значений рисков и специального управления остаточными рисками применяются и их эффективность проверяется при проведении внутренних аудитов и проведении испытаний риск репорт.

10.2 Существует несколько вариантов уменьшения рисков:

безопасность, обеспечиваемая конструкцией;
защитные меры в самом изделии или в производственном процессе;
информация по безопасности.

11 Сведения о верификации и валидации медицинского изделия, которые использовались для доказательства соответствия медицинского изделия установленным требованиям

11.1 Медицинское изделие поставляется не стерильным

11.2 Документы, выданные РУП «Белорусский государственный институт метрологии», научно-исследовательский центр испытаний средств измерений и техники, г. Минск, аттестат аккредитации ВУ/112 02.1.0.0025, действителен до 30.03.2019:

- Акт приемочных технических испытаний № 45-88/1098-2017 от 15.12.2017;
- Протокол технических испытаний № 45-88/1098-2017 от 13.12.2017;
- Ведомость соответствия колпачков укупорочных для медицинских флаконов требованиям ТУ ВУ 400526378.018-2018.

11.3 Протокол санитарно-гигиенических испытаний № 13182/16-3-671 от 24.10.2017, выданный ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья», г. Минск, аттестат аккредитации ВУ/112 02.1.0.1222, действителен до 10 декабря 2019 г.;

11.4 Протокол приемочных технических испытаний опытной партии Производственного унитарного предприятия «АЛКОПАК» на колпачки укупорочные двухкомпонентные двухпортовые для медицинских флаконов от 12 сентября 2017 г.;

11.5 Акт №01 от 12.02.2018 г. проведения приемочных клинических испытаний на колпачки укупорочные для медицинских флаконов ТУ ВУ 400526378.018-2018, составлен испытательной лабораторией отдела контроля качества ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»

11.6 Протокол №01 приемочных клинических испытаний на колпачки укупорочные для медицинских флаконов ТУ ВУ 400526378.018-2018, по оценке общей безопасности и эффективности изделия, составлен испытательной лабораторией отдела контроля качества ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов».

11.7 Регистрационное удостоверение № ИМ-7.106642 (Дата государственной регистрации 19.06.2018г.) выданное Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

12 Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами.

12.1 Не используются

13 Информацию о проведенных испытаниях, протоколах испытаний, анализе полученных данных.

13.1 Документы, выданные РУП «Белорусский государственный институт метрологии», научно-исследовательский центр испытаний средств измерений и техники, г. Минск, аттестат аккредитации ВУ/112 02.1.0.0025, действителен до 30.03.2019:

- Акт приемочных технических испытаний № 45-88/1098-2017 от 15.12.2017;

- Протокол технических испытаний № 45-88/1098-2017 от 13.12.2017;

13.2 Протокол санитарно-гигиенических испытаний № 13182/16-3-671 от 24.10.2017, выданный ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья», г. Минск, аттестат аккредитации ВУ/112 02.1.0.1222, действителен до 10 декабря 2019 г.;

13.3 Акт №01 от 12.02.2018 г. проведения приемочных клинических испытаний на колпачки укупорочные для медицинских флаконов ТУ ВУ 400526378.018-2018, составлен испытательной лабораторией отдела контроля качества ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»

13.4 Протокол №01 приемочных клинических испытаний на колпачки укупорочные для медицинских флаконов ТУ ВУ 400526378.018-2018, по оценке общей безопасности и эффективности изделия, составлен испытательной лабораторией отдела контроля качества ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов».

14 Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий, находящихся в обращении, в случае использования в технической документации информации о подобных или предыдущих модификациях медицинского изделия для доказательства соответствия медицинского изделия требованиям безопасности и эффективности;

14.1 РУ № РЗН 2017/5862 от 19.06.2017. Медицинское изделие: Крышки полимерные с двумя портами по ТУ 9467-001-20670820-2016 в вариантах исполнения. Изготовитель ООО ПКФ «Прометей», Россия

14.2 РУ № ФСЗ 2011/11031 от 15.11.2011. Медицинское изделие: Колпачок одноразовый двухканальный полимерный для флаконов с инфузионными растворами "2port cap". Изготовитель Spang & Brands GmbH, Max-Planck-Straße 25, Friedrichsdorf, D-61381, Германия

15 Информацию об основных стадиях проектирования медицинского изделия и производственных процессах

15.1 Проектирование и разработка продукции включает в себя следующие стадии:

- планирование проектирования и разработки;

- подбор материалов;
- разработка технического задания (ТЗ);
- разработка и испытания продукции.

15.2 Стадии, этапы проектирования и разработки по каждому новому виду продукции, ответственность, календарные сроки выполнения каждого этапа устанавливаются в ТЗ.

15.3 Техническое задание содержит:

- состав технических документов, подлежащих разработке (ТУ, КД, ТД);

- назначение продукции;
- технические требования;
- конструктивные требования;
- экономические показатели;
- результаты маркетинговых исследований;
- специфические требования потребителей и т.д.
- требования безопасности и охраны окружающей среды;
- требования к маркировке и упаковке;
- требования к транспортированию и хранению.

15.4 Процесс производства колпачков включает в себя основные этапы:

- входной контроль качества используемых материалов;
- литье под давлением корпуса колпачка на термопластавтомате (ТПА);
- двухкомпонентное литье уплотнительного элемента с жесткой рамкой (как одна деталь) на ТПА (для КМД);
- сборка и сварка (для КМД);
- контроль качества в процессе производства;
- упаковка в двойной герметично запаянный полимерный пакет;
- маркировка;
- сдача на склад.

15.5 Схема технологического процесса изготовления колпачков указана на рис.1.



Рис. 1 - Схема технологического процесса изготовления колпачков

16 Информация о содержащихся в медицинском изделии, лекарственном препарате для медицинского применения, фармацевтической субстанции.

16.1 Не содержатся

17 Описание метода стерилизации

17.1 Изделия поставляются не стерильными. Стерилизация паровым методом готового изделия, производится непосредственно на производстве инфузионных растворов при температуре $(121 \pm 1) ^\circ\text{C}$ в течение 20 мин при давлении пара $(0,11 \pm 0,01)$ МПа (для колпачков из полипропилена) и при температуре $(110 \pm 2) ^\circ\text{C}$ в течение 180 мин при давлении $(0,05 \pm 0,02)$ МПа (для колпачков из полиэтилена) согласно [1].

После этапа стерилизации колпачки должны обеспечивать свое назначение.

18 Информация о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии

18.1. Не используется.

19 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

19.1 Техническое обслуживание и ремонт данного вида медицинских изделий не требуется.

19.1 Изготовитель гарантирует соответствие колпачков требованиям ТУ ВУ 400526378.018-2018 при соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и использования.

19.2 Гарантийный срок хранения – 3 года со дня изготовления при соблюдении условий транспортирования и хранения.

20 Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

20.1 Медицинские отходы в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания относятся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) согласно СанПиН 2.1.7.2790.

20.2 Утилизация отработанных колпачков осуществляется у потребителя конечного изделия.

21. Уполномоченный представитель на территории РФ:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АЛКОПАК РУС» (ООО «АЛКОПАК РУС») ИНН 3241015753

Адрес: Российская Федерация, 243600, г. Злынка, Злынковский район, Брянская область, ул. Коммунальная, д. 10, офис 2

Тел. +7 (483) 582 23 79; E-mail: alcopackrus@alcopack.ru

22. Правила приемки медицинского изделия

22.1 Приемка колпачков проводится в соответствии с требованиями ТУ, ГОСТ 15.309, ГОСТ 33756.

22.2 Колпачки предъявляются на приемку партиями. За партию принимается совокупность колпачков, изготовленных из одних материалов, одновременно предъявленных на приемку и имеющих одинаковое исполнение, типоразмер, номер партии.

На каждую отгружаемую партию выписывается документ о качестве (паспорт качества).

Паспорт качества должен содержать следующие данные:

- наименование и местонахождение производителя и информацию для связи с ним;
- наименование и местонахождение уполномоченных представителей (при наличии), а также информацию для связи с ними;
- наименование и обозначение настоящих ТУ;
- запись «Одноразовые» и назначение колпачков;
- номер паспорта;
- наименование заказчика;
- количество отгружаемых колпачков, шт.;
- номер партии;
- наименование колпачка
- типоразмер;
- указание материалов, использованных для изготовления данной партии колпачков;
- дату изготовления (месяц, год);
- номер и дата Регистрационного удостоверения;
- результаты приемо-сдаточных испытаний;
- условия хранения (температура, влажность) и транспортирования;
- гарантийный срок хранения;
- заключение о соответствии ТНПА;
- дату выдачи паспорта (число, месяц, год);
- должности, подписи, расшифровку подписей представителей ОКК;
- штамп ОКК.

В паспорт качества допускается вносить другую информацию, касающуюся качества колпачков.

22.3 С каждой партией предоставляется инструкция по применению.

22.4 При выпуске колпачков возможно изготовление серий изделий маркированных - SN, направленных на проведение испытаний в аккредитованных лабораториях, с целью регистрации в установленном порядке. При выпуске готового медицинского изделия маркировка имеет следующую формулировку: номер партии (№ партии).

Производственное унитарное предприятие

АЛКОПАК

ул. Федюнинского, 21, помещение 2, г. Гомель,
Республика Беларусь, 246007
тел. +375 232 21 28 99, факс +375 232 68 46 32

**«Колпачки укупорочные для медицинских флаконов
по ТУ ВУ 400526378.018-2018 в вариантах исполнения»**

Одноразовые, для укупорки полимерных флаконов
с инфузионными растворами

№ партии	XXXXX
Вариант исполнения колпачка	Колпачки полимерные для медицинских флаконов
Типоразмер, мм	36 x 26
Материал корпуса	Полипропилен
Номер и дата Регистрационного удостоверения	№ РЗН...../..... от ...
Количество колпачков в единице упаковки, шт.	3000

Гарантийный срок хранения - 3 года со дня изготовления,
при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Транспортировать в чистых, сухих, крытых транспортных средствах при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %.

Хранить в вентилируемом, сухом складском помещении при температуре от плюс 5 °С до плюс 30 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %.

XX.XX.20XX
Дата изготовления
(число, месяц, год)
XX
№ смены
ФИО.
Упаковщик
XX
№ ящика

Уполномоченный представитель в РФ:
(ООО «АЛКОПАК РУС»)
Адрес: Российская Федерация, 243600, г. Злынка,
Злынковский район, Брянская область, ул. Коммунальная,
д. 10, офис 2
Тел. +7 (483) 582 23 79 E-mail: alcopackrus@alcopack.ru

ОКК
Утилизация - как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) согласно СанПиН 2.1.7.2790.

Информация, выделенная подчеркиванием изменяется в соответствии с требованиями заказа.

Средства, пронумеровано и скреплено печатью
18.08.2018 г. Листов(а)

Генеральный директор

Зошук Я.В.



Смотрите на обороте

Город Гомель, Республика Беларусь. Семнадцатое июля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Мысливец Татьяна Степановна, нотариус Гомельского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 506, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 06 мая 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 1-583.

Взыскано нотариального тарифа – 28 рублей 05 копеек

Нотариус

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью на 19 (девятнадцати) листах.

Нотариус

НОТАРИУС Г. МОСКВЫ МАКАРЕНКО А.А. * НОТАРИУС Г. МОСКВЫ МАКАРЕНКО А.А. *
Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года
Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющий обязанности
нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича,
свидетельствую верность копии с представленной мне копии
документа
Зарегистрировано в реестре: N 22/388-4/22-2018-2-4292
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 2000
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1000
Е.И. Авдеева



НОТАРИУС Г. МОСКВЫ МАКАРЕНКО А.А. *
Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 19 листов.
Врио нотариуса



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
Производственного унитарного
предприятия «АЛКОПАК»

Я.В. Зончук
« 17 » апреля 2019 г.



**Дополнение №1 к
инструкции по применению
На МИ**

**«Колпачки укупорочные для медицинских флаконов по ТУ ВУ 400526378.018-2018 в
вариантах исполнения»**

Производитель:
Производственное унитарное предприятие «АЛКОПАК»
Республика Беларусь, 246007, г.Гомель, ул.Федюнинского, 21, пом.2.

С местом производства:
Республика Беларусь, Гомельская обл., г.Гомель, ул.Федюнинского, 21/14.

Дополнить инструкцию инструкции по применению на МИ «Колпачки укупорочные для медицинских флаконов по ТУ ВУ 400526378.018-2018 в вариантах исполнения» п. 22.4.

22.4 При выпуске колпачков возможно изготовление серий изделий маркированных - SN, направленных на проведение испытаний в аккредитованных лабораториях, с целью регистрации в установленном порядке. При выпуске готового медицинского изделия маркировка имеет следующую формулировку: номер партии (№ партии).

Пролито, проумеришито и срединесто печатно
лист(а)

Генерални директор

Зонце М.Б.

Смотрите на обороте

Город Гомель, Республика Беларусь. Двадцать девятое апреля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Ворончук Татьяна Адамовна, нотариус Гомельского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности №438, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 06 мая 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

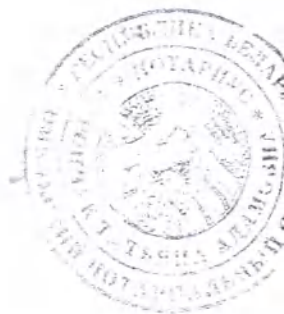
Зарегистрировано в реестре за № 4-384
Взыскано нотариального тарифа 12 рублей 75 копеек.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью на 3(трёх) листах.

Нотариус



НОТАРИУС Г. МОСКВЫ МАКАРЕНКО А.А.	
Российская Федерация Город Москва	
<u>Двадцать девятого апреля две тысячи девятнадцатого года</u>	
Я, Аядеева Елена Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую верность копии с представленной мне копии <u>документа</u>	
Зарегистрировано в реестре: N	<u>99/1334-4/19-2018-4-236</u>
Взыскано государственной пошлины (по тарифу):	<u>1206</u>
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:	<u>2006</u>
Е.И. Аядеева	
НОТАРИУС Г. МОСКВЫ МАКАРЕНКО А.А.	



НОТАРИУС Г. МОСКВЫ МАКАРЕНКО А.А.	
Всего пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью <u>3</u> листов.	
ВрИО нотариуса	
НОТАРИУС Г. МОСКВЫ МАКАРЕНКО А.А.	