

КОПИЯ



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

«Аптар Владимир»
ООО «Аптар Владимир»
LLC

для
документов

Парфенова Е.И.

2018 г.

«APPROVED BY»

President Consumer Health Care Division

Aptan Radolfzell GmbH

Thomas Klofac

« 15.05.2019 »

Инструкция по применению

медицинского изделия:

«Насос-дозатор механический семейства Classic для многократного
дозирования»

2018

1. Общие сведения о медицинском изделии

Наименование: Насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 1.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 254290

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности – 32.50.50.190.

Вид контакта: Кратковременный контакт с неповрежденной кожей, слизистыми оболочками.

Условия применения: для лечебных и лечебно-профилактических учреждений, изделие может применяться в домашних условиях.

Сведения о потенциальных потребителях медицинского изделия: потенциальными потребителями являются производители лекарственных средств для пациентов, которым необходима дозированная подача лекарственного средства путём его распыления или закапывания капель.

Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для присоединения к емкости с лекарственным средством и его многократной дозированной подачи для местного и системного действия при лечении болезней различной локализации.

Применение медицинского изделия

Насос-дозатор применяется для доставки лекарственного средства посредством его распыления или закапывания капель в различные полости и на кожу организма человека.

Насос-дозатор применяется совместно с емкостью с лекарственными средствами, которые не входят комплект поставки, для их доставки и применения для:

- лечения заболеваний полости носа, горла;
- местного применения и лечения заболеваний ротовой полости;
- анестезирующего действия;
- лечения ран, ушибов и ожогов;
- лечения кожных заболеваний;
- подачи лекарственного средства в виде капель;
- местного и системного действия при лечении заболеваний различной локализации.

Область применения насоса-дозатора определяется назначением лекарственного средства, которое используется совместно с насосом-дозатором, но не входит в его комплект поставки.

Фотографические изображения медицинского изделия

Фотографические изображения насоса-дозатора механического семейства Classic приведены в таблице 1.

Таблица 1 - фотографические изображения медицинского изделия

Наименование модели медицинского изделия	Фотографическое изображения изделия
Резьбовой насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования без актуатора в исполнении 50 мкл;	
Зажимной насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования без актуатора в исполнении 50 мкл;	
Защелкивающийся насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования без актуатора в исполнении 50 мкл;	

Резьбовой насос-дозатор
механический семейства
Classic для многократного
дозирования с актуатором для
назального распыления
лекарственных средств в
исполнении 90 мкл;



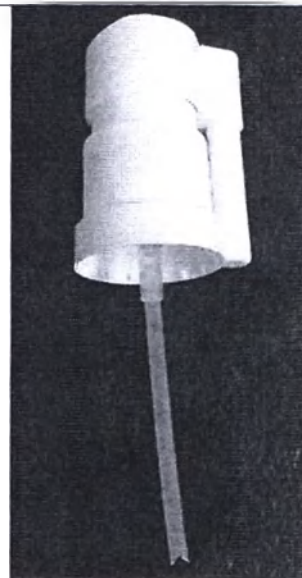
Зажимной насос-дозатор
механический семейства
Classic для многократного
дозирования с актуатором для
назального распыления
лекарственных средств в
исполнении 90 мкл;



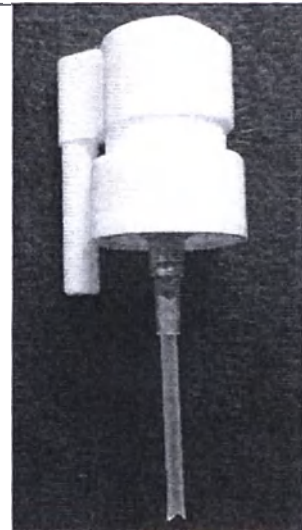
Защелкивающийся насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования с актуатором для назального распыления лекарственных средств в исполнении 100 мкл;



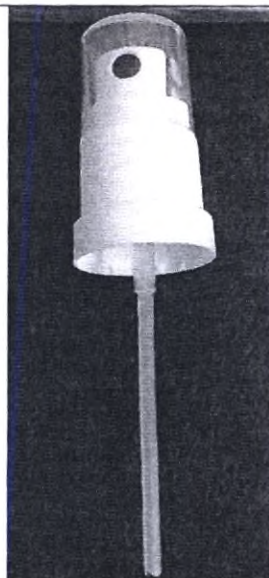
Резьбовой насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования с актуатором для горлового распыления лекарственных средств в исполнении 100 мкл;



Защелкивающийся насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования с актуатором для горлового распыления лекарственных средств в исполнении 100 мкл;



й насос-дозатор
эский семейства
ля многократного
ания с актуатором для
го распыления
енных средств в
нии 45 мкл;



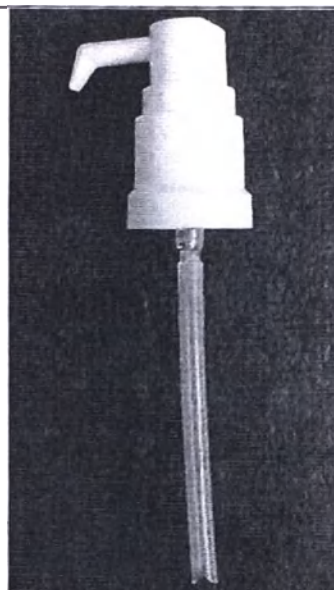
ной насос-дозатор
ический семейства
с для многократного
ования с актуатором для
ного распыления
ственных средств в
нении 45 мкл;



елкивающийся насос-
атор механический
ейства Classic для
гократного дозирования с
уатором для наружного
пыления лекарственных
едств в исполнении 45 мкл;



Резьбовой насос-дозатор
механический семейства
Classic для многократного
дозирования с актуатором для
капельного распыления
лекарственных средств в
исполнении 140 мкл;



Зажимной насос-дозатор
механический семейства
Classic для многократного
дозирования с актуатором для
капельного распыления
лекарственных средств в
исполнении 140 мкл;



Защелкивающийся насос-дозатор механического семейства Classic для многократного дозирования с актуатором для капельного распыления лекарственных средств в исполнении 140 мкл;	
--	--

2. Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики насоса-дозатора механического семейства Classic приведены в таблице 2.

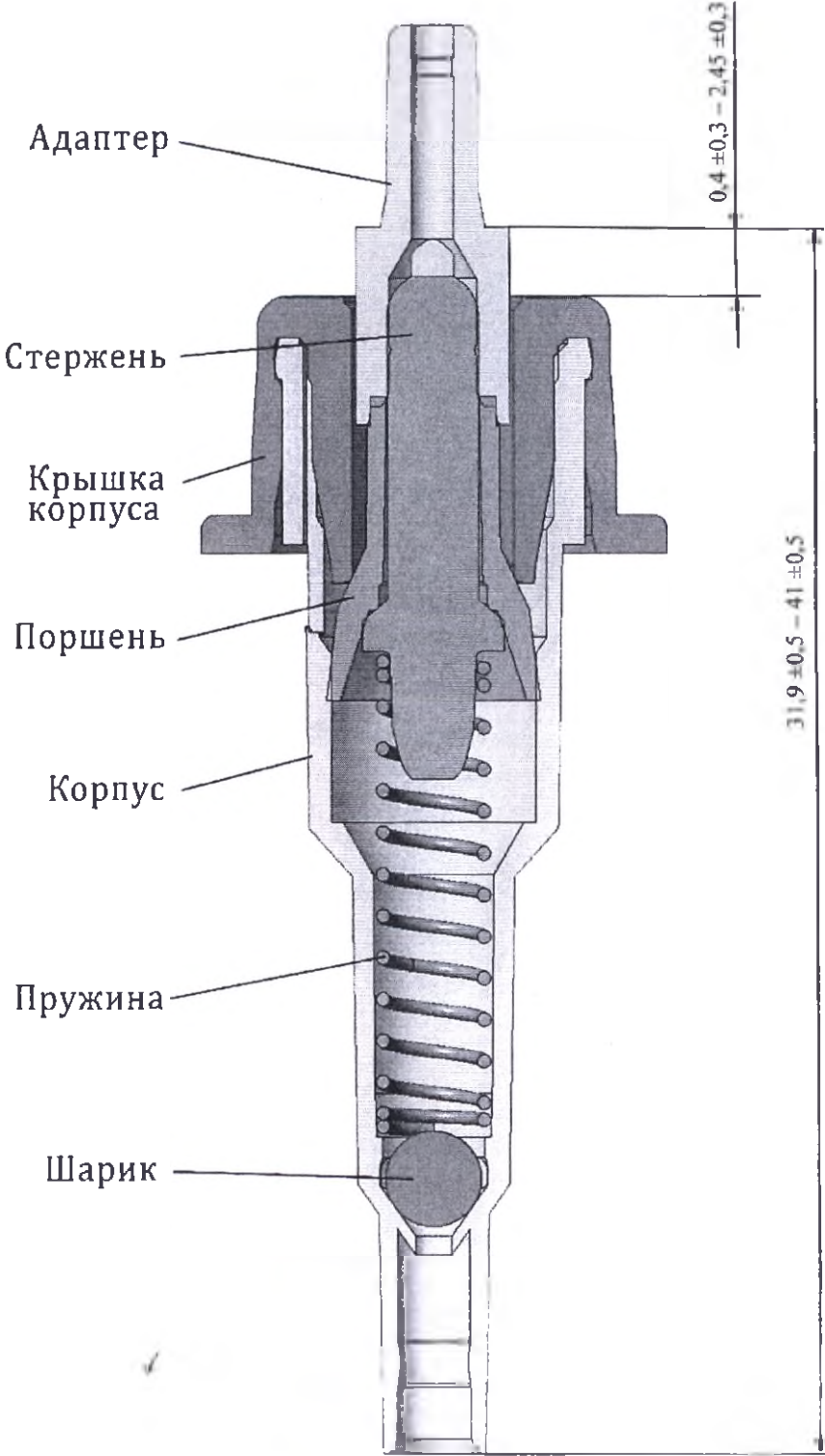
Таблица 2 – технические характеристики насоса-дозатора механического семейства Classic

Наименование медицинского изделия, варианта исполнения	Техническая характеристика	Значение технической характеристики / тип детали
1. Насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования без актуатора	Объем лекарственного средства в насосе-дозаторе	45 мкл, 50 мкл, 70 мкл, 90 мкл, 100 мкл, 120 мкл, 130 мкл, 140 мкл, 200 мкл, 250 мкл;
	Масса	От 2 ± 0.5 г до 4 ± 0.5 г (в зависимости от объема дозы распыления лекарственного средства в насосе-дозаторе)
	Тип зажимной детали	- Резьбовая - Зажимная - Защелкивающаяся
2. Насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования с актуатором для назального распыления лекарственных средств	Объем лекарственного средства в насосе-дозаторе	45 мкл, 50 мкл, 70 мкл, 90 мкл, 100 мкл, 120 мкл, 130 мкл, 140 мкл;
	Масса	от 3 ± 0.5 г до 6.5 ± 0.5 г (в зависимости от объема дозы распыления лекарственного средства в насосе-дозаторе)
	Тип зажимной детали	- Резьбовая - Зажимная - Защелкивающаяся

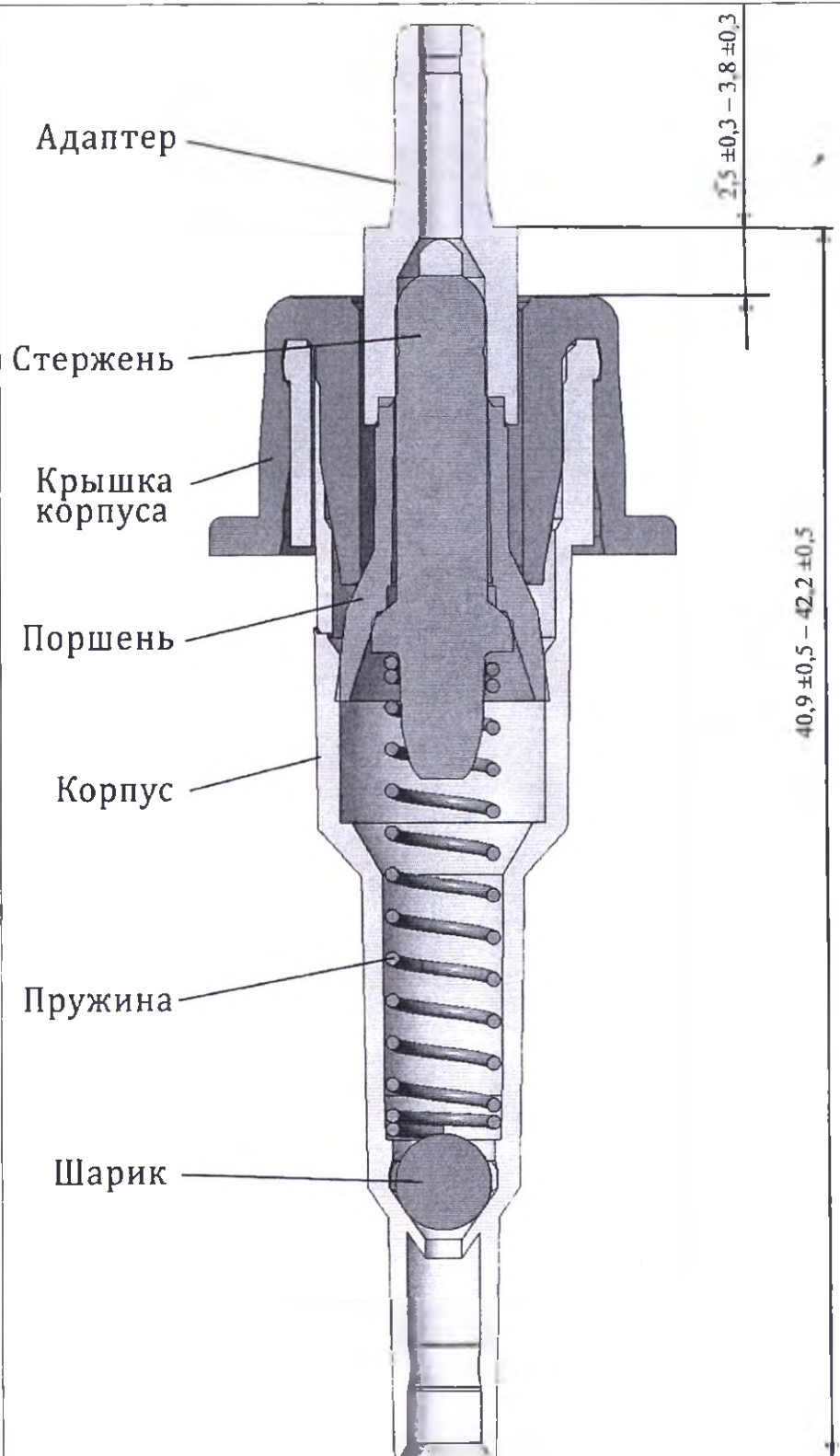
	Тип защитной детали, предотвращающей распыление лекарственного средства	- Клипса (совместима с резьбовой и защелкивающейся зажимными деталями)
3. Насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования с актуатором для горлового распыления лекарственных средств	Объем лекарственного средства в насосе-дозаторе	45 мкл, 50 мкл, 70 мкл, 90 мкл, 100 мкл, 120 мкл, 130 мкл, 140 мкл;
	Масса	от 3 ± 0.5 г до 6.5 ± 0.5 г (в зависимости от объема дозы распыления лекарственного средства в насосе-дозаторе)
	Тип зажимной детали	- Резьбовая - Защелкивающаяся
4. Насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования с актуатором для наружного распыления лекарственных средств	Объем лекарственного средства в насосе-дозаторе	45 мкл, 50 мкл, 70 мкл, 90 мкл, 100 мкл, 120 мкл, 130 мкл, 140 мкл, 200 мкл, 250 мкл;
	Масса	от 3 ± 0.5 г до 6.5 ± 0.5 г (в зависимости от объема дозы распыления лекарственного средства в насосе-дозаторе)
	Тип зажимной детали	- Резьбовая - Зажимная - Защелкивающаяся
	Тип защитной детали, предотвращающей распыление лекарственного средства	- Клипса (совместима с резьбовой и защелкивающейся зажимными деталями)
5. Насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования с актуатором для капельного распыления лекарственных средств	Объем лекарственного средства в насосе-дозаторе	45 мкл, 50 мкл, 70 мкл, 90 мкл, 100 мкл, 120 мкл, 130 мкл, 140 мкл, 200 мкл, 250 мкл;
	Масса	от 3 ± 0.5 г до 6.5 ± 0.5 г (в зависимости от объема дозы распыления лекарственного средства в насосе-дозаторе)
	Тип зажимной детали	- Резьбовая - Зажимная - Защелкивающаяся
	Тип защитной детали, предотвращающей распыление лекарственного средства	- Клипса (совместима с резьбовой и защелкивающейся зажимными деталями)

Чертежи медицинского изделия с габаритными характеристиками

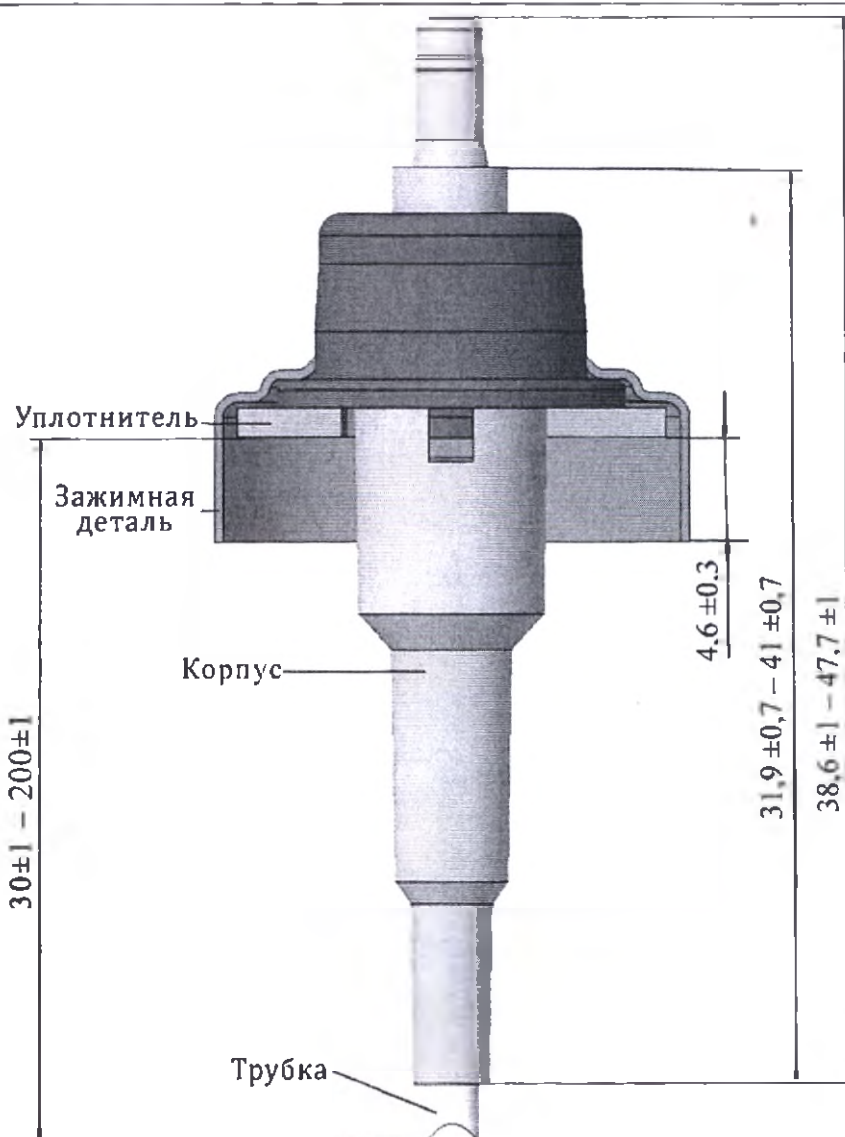
Таблица 3 – Чертежи медицинского изделия

Наименование модели медицинского изделия или его детали	Чертеж медицинского изделия
Насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования без актуатора (без зажимной детали) в исполнениях 45 мкл, 50 мкл, 70 мкл, 90 мкл, 100 мкл, 120 мкл, 130 мкл, 140 мкл	 Адаптер Стержень Крышка корпуса Поршень Корпус Пружина Шарик 0,4 ± 0,3 - 2,45 ± 0,3 31,9 ± 0,5 - 41 ± 0,5

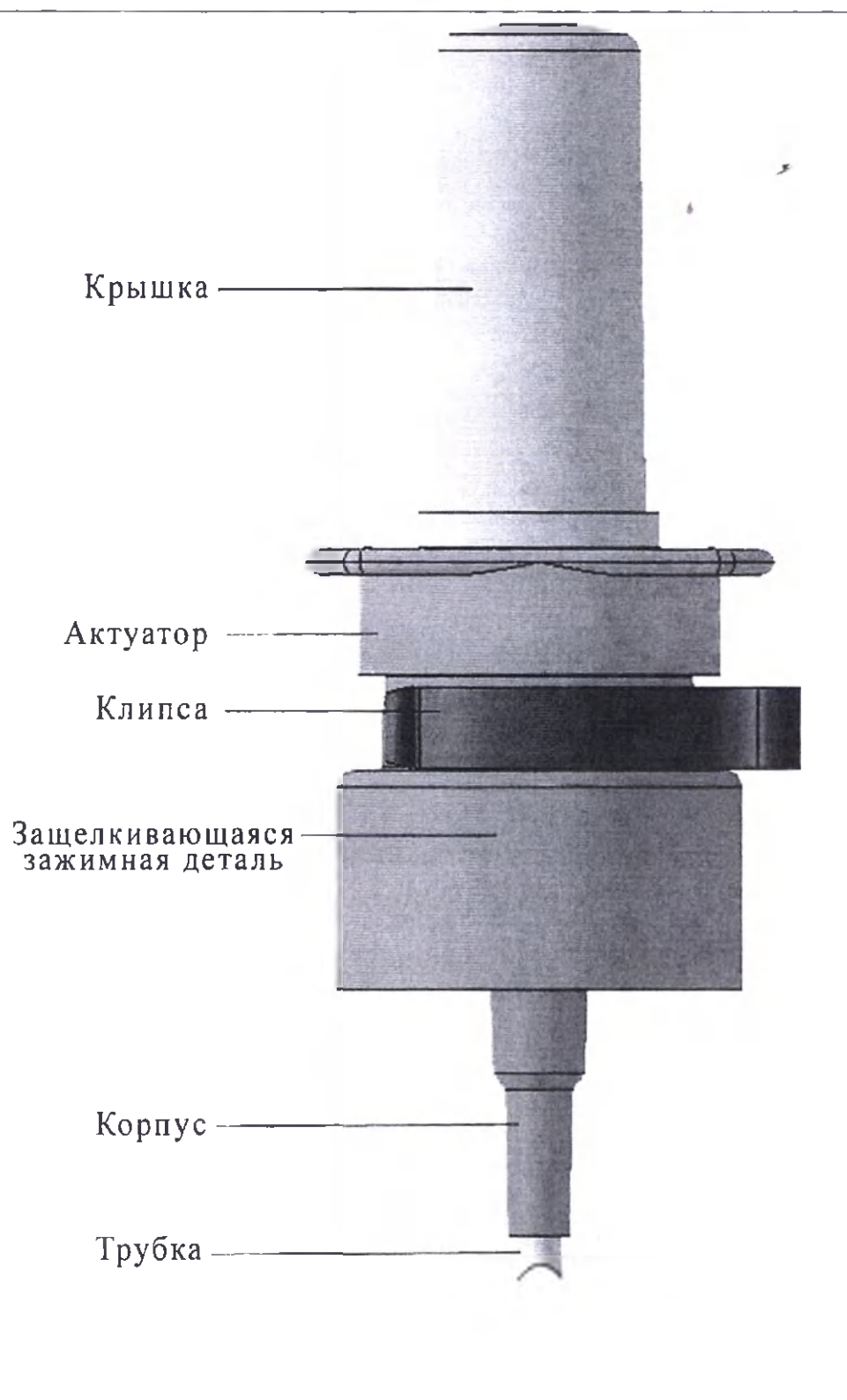
Насос-дозатор
механический
семейства Classic
для многократного
дозирования без
актуатора (без
зажимной детали) в
исполнениях 200
мкл, 250 мкл;



Дозатор
механический для
многократного
дозирования без
актюатора (с
зажимной деталью)
в исполнениях 45
мкл, 50 мкл, 70 мкл,
90 мкл, 100 мкл, 120
мкл, 130 мкл, 140
мкл

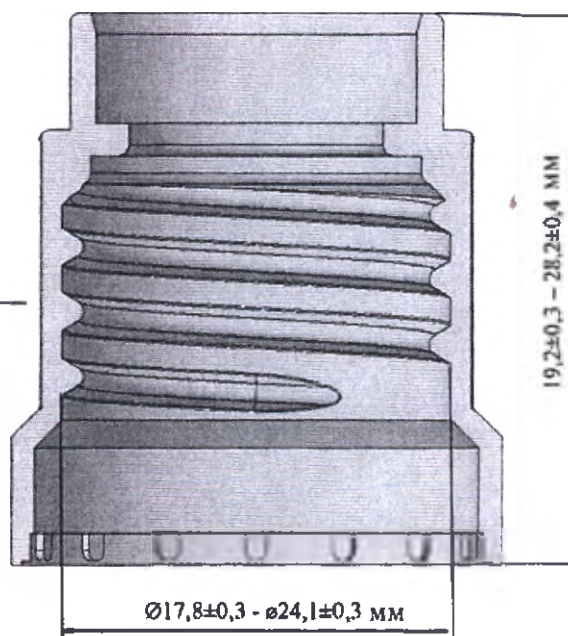


-дозатор
 -ический
 -йства Classic
 -многократного
 -ования с
 -атором для
 -ьного
 -ыления
 -арственных
 -ств в
 -полнениях 45
 -д, 50 мкл, 70 мкл,
 -0 мкл, 100 мкл, 120
 -мкл, 130 мкл, 140
 мкл



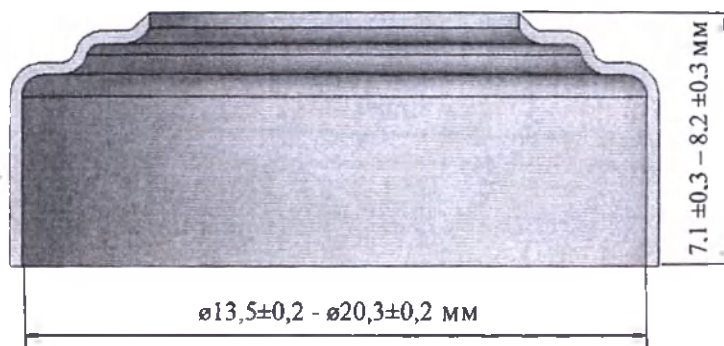
Резьбовая зажимная
деталь насоса-
дозатора семейства
Classic для
многократного
дозирования для
объемов от 45 мкл
до 250 мкл

Резьбовая
зажимная
деталь



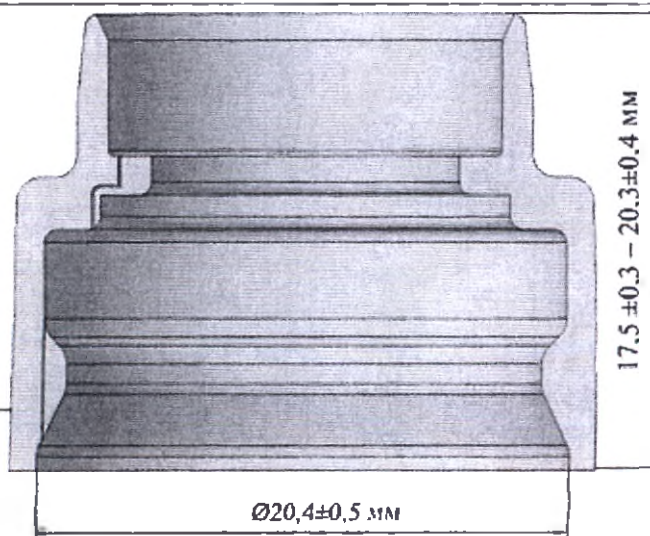
Зажимная деталь
насоса-дозатора
семейства Classic
для многократного
дозирования для
объемов от 45 мкл
до 250 мкл

Зажимная
деталь

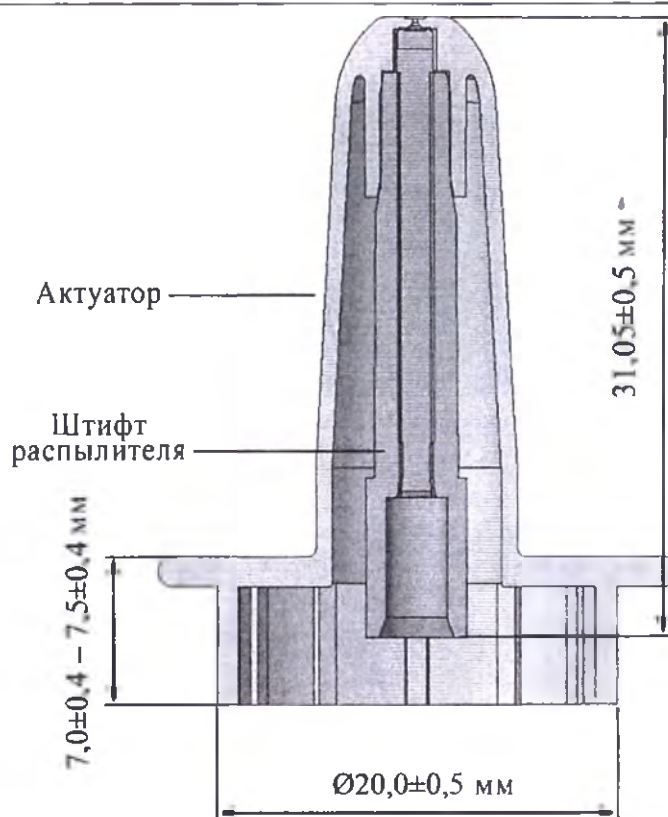


Защелкивающаяся
зажимная деталь
насоса-дозатора
семейства Classic
для многократного
дозирования для
объемов от 45 мкл
до 250 мкл

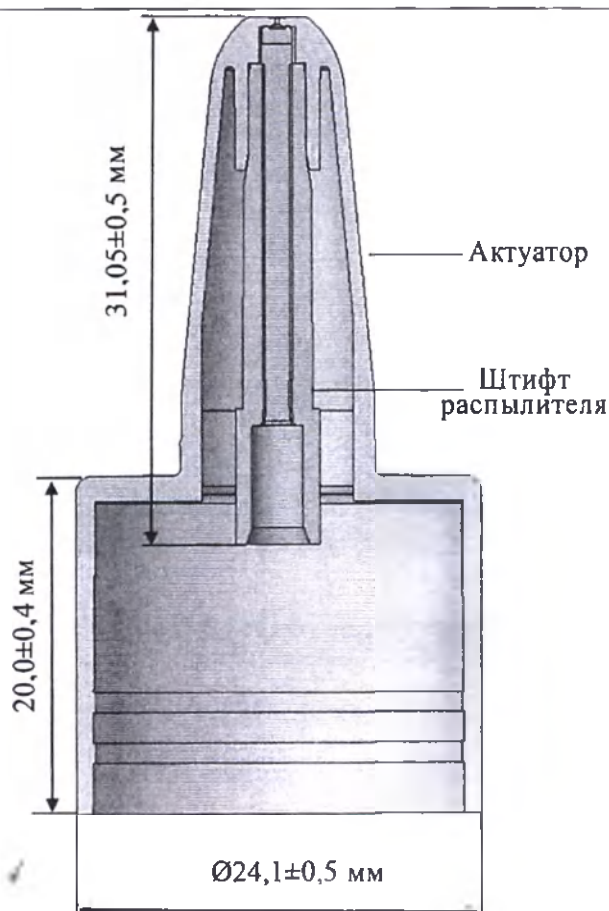
Защелкивающаяся
зажимная деталь



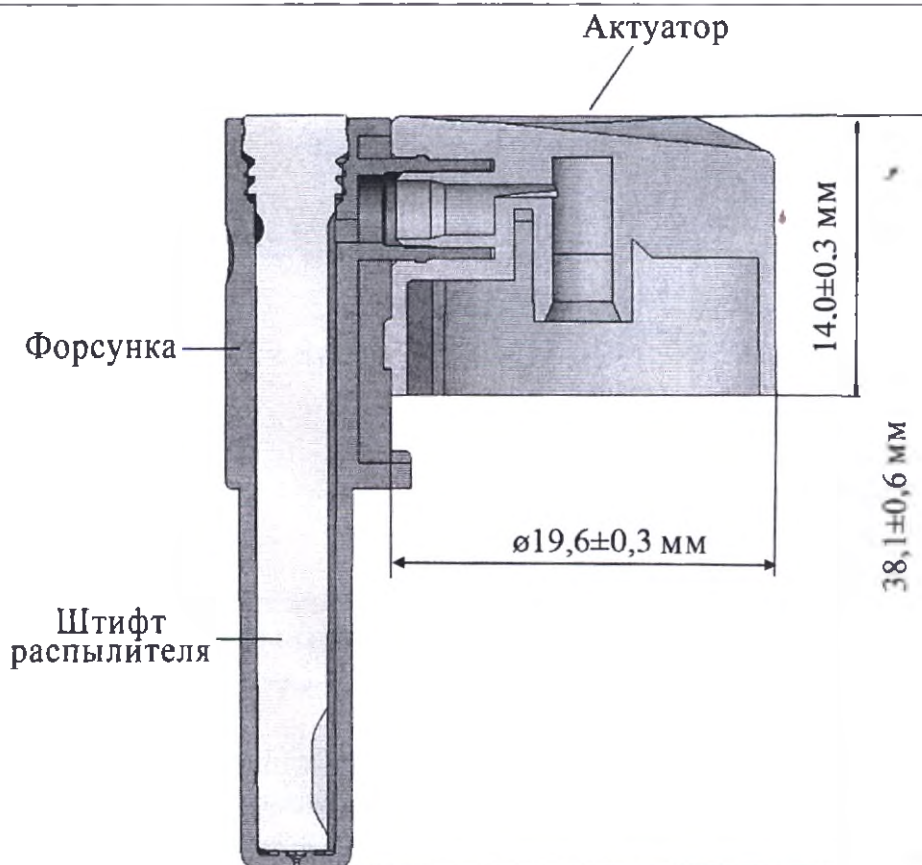
Актуатор для назального распыления лекарственных средств, совместимый с резьбовой и защелкивающейся зажимными деталями, для объемов от 45 мкл до 140 мкл.



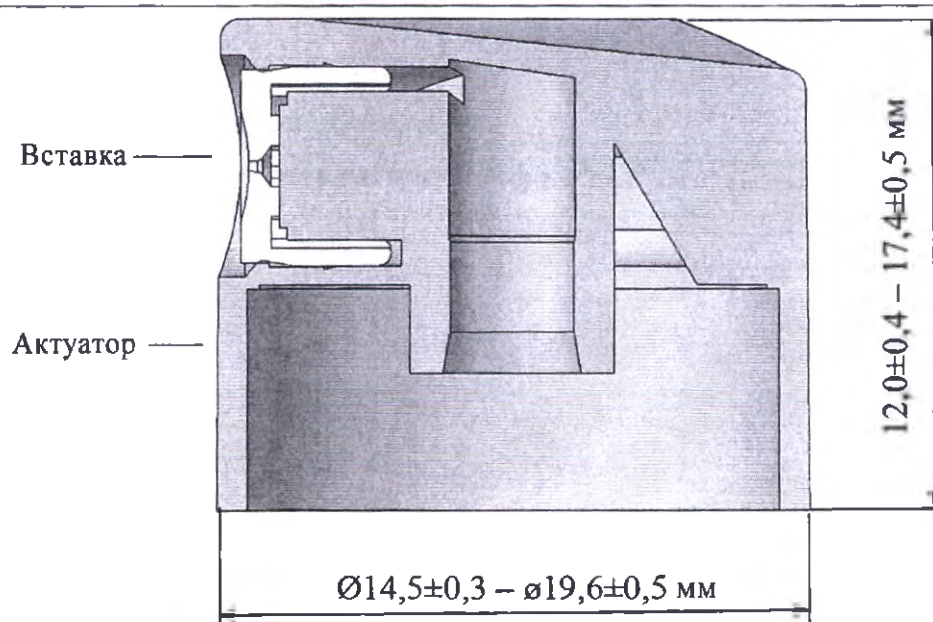
Актуатор для назального распыления лекарственных средств, совместимый с зажимной деталью, для объемов от 45 мкл до 140 мкл.



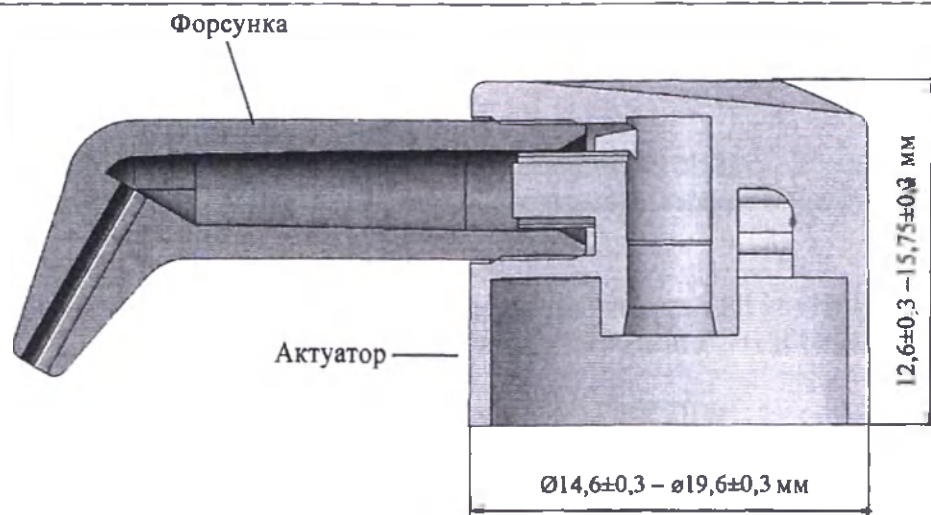
Актuator для
орлового
распыления
лекарственных
средств, для
объемов от 45 мкл
до 140 мкл.



Актuator для
наружного
распыления
лекарственных
средств, для
объемов от 45 мкл
до 140 мкл.



Актуатор для
цельного
испытания
картвенных
едств, для
ъемов от 45 мкл
250 мкл.



Сведения о материалах, применяемых при изготовлении медицинского изделия

В таблице 4 присутствуют следующие материалы, содержащие компоненты животного происхождения, которые подтверждаются сертификатами безопасности производителей материалов:

- Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1, производства ExxonMobil Chemical;
- Полипропилен марки Purell HP371P, производства LyondellBasell;
- Полипропилен марки ABL 704, производства Tekni-plex Europe NV.

Поставщиком всех компонентов, изготовленных из указанных в таблице 4 материалов, является Aptar Radolfzell GmbH.

Таблица 4 – Материалы изготовления медицинского изделия

Наименование изделия	Материалы, применяемые при изготовлении
Насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования в следующих исполнениях:	
1. Насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования без актуатора в следующих исполнениях:	
- Резьбовой насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования без актуатора в исполнениях 45 мкл, 50 мкл, 70 мкл, 90 мкл, 100 мкл, 120 мкл, 130 мкл, 140 мкл, 200 мкл, 250 мкл	<u>Адаптер:</u> Полиоксиметилеи марки Hostaform MT12U01 <u>Зажимная деталь:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 + 3% Краситель белого цвета марки Fibaplast Weiss PPK 419482 <u>Уплотнитель:</u> Полиэтилен низкой плотности / Бутилкаучук (IIR) марки S 8501K <u>Стержень:</u>

	Полиоксиметилен марки Hostaform MT12U01 Силикон марки Dow Corning 360 Medical Fluid 1000 cSt <u>Крышка корпуса:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 + 3% Краситель белого цвета марки Fibaplast Weiss PPK 419482 <u>Поршень:</u> Полиэтилен низкой плотности марки Purell PE 1840H, Силикон, марки Dow Corning 360 Medical Fluid 1000 cSt <u>Корпус:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 <u>Пружина:</u> Нержавеющая сталь марки 1.4310 (AISI 302) <u>Шарик:</u> Нержавеющая сталь марки 1.4301 (AISI 304) <u>Трубка:</u> Полиэтилен низкой плотности / полипропилен марки ABL 704
- Зажимной насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования без актуатора в исполнениях 45 мкл, 50 мкл, 70 мкл, 90 мкл, 100 мкл, 120 мкл, 130 мкл, 140 мкл, 200 мкл, 250 мкл	<u>Адаптер:</u> Полиоксиметилен марки Hostaform MT12U01 <u>Зажимная деталь:</u> Алюминий марки AL 5005 <u>Уплотнитель:</u> Полиэтилен низкой плотности / Бутилкаучук (IIR) марки S 8501K <u>Стержень:</u> Полиоксиметилен марки Hostaform MT12U01 Силикон марки Dow Corning 360 Medical Fluid 1000 cSt <u>Крышка корпуса:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 + 3% Краситель белого цвета марки Fibaplast Weiss PPK 419482 <u>Поршень:</u> Полиэтилен низкой плотности марки Purell PE 1840H Силикон, марки Dow Corning 360 Medical Fluid 1000 cSt <u>Корпус:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 <u>Пружина:</u> Нержавеющая сталь марки 1.4310 (AISI 302) <u>Шарик:</u> Нержавеющая сталь марки 1.4301 (AISI 304) <u>Трубка:</u> Полиэтилен низкой плотности / полипропилен марки ABL 704
- Защелкивающийся насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования без актуатора в исполнениях 45 мкл, 50 мкл, 70 мкл, 90 мкл, 100 мкл	<u>Адаптер:</u> Полиоксиметилен марки Hostaform MT12U01 <u>Зажимная деталь:</u> Полиэтилен низкой плотности марки Purell PE 1840H + 3% Краситель белого цвета марки Fibaplast Weiss PEK 11327410 <u>Уплотнитель:</u>

140	Полиэтилен низкой плотности / Бутилкаучук (IIR) марки S 8501K <u>Стержень:</u> Полиоксиметилден марки Hostaform MT12U01 Силикон марки Dow Corning 360 Medical Fluid 1000 cSt <u>Корпус:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 + 3% Краситель белого цвета марки Fibaplast Weiss PPK 419482 <u>Поршень:</u> Полиэтилен низкой плотности марки Purell PE 1840H Силикон, марки Dow Corning 360 Medical Fluid 1000 cSt <u>Корпус:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 <u>Пружина:</u> Нержавеющая сталь марки 1.4310 (AISI 302) <u>Шарик:</u> Нержавеющая сталь марки 1.4301 (AISI 304) <u>Трубка:</u> Полиэтилен низкой плотности / полипропилен марки ABL 704
2. Насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования с актуатором для назального распыления лекарственных средств в следующих исполнениях:	
- Резьбовой насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования с актуатором для назального распыления лекарственных средств в исполнениях 45 мкл, 50 мкл, 70 мкл, 90 мкл, 100 мкл, 120 мкл, 130 мкл, 140 мкл;	<u>Крышка:</u> Полиэтилен низкой плотности марки Purell PE 1840H <u>Актуатор:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 +3% Краситель белого цвета марки Fibaplast Weiss PPK 419482 <u>Штифт распылителя:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 <u>Адаптер:</u> Полиоксиметилден марки Hostaform MT12U01 <u>Зажимная деталь:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 +3% Краситель белого цвета марки Fibaplast Weiss PPK 419482 <u>Уплотнитель:</u> Полиэтилен низкой плотности / Бутилкаучук (IIR) марки S 8501K <u>Стержень:</u> Полиоксиметилден марки Hostaform MT12U01 Силикон марки Dow Corning 360 Medical Fluid 1000 cSt <u>Крышка корпуса:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1

	+ 3% Краситель белого цвета марки Fibaplast Weiss PPK 419482 <u>Поршень:</u> Полиэтилен низкой плотности марки Purell PE 1840H Силикон, марки Dow Corning 360 Medical Fluid 1000 cSt <u>Корпус:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 <u>Пружина:</u> Нержавеющая сталь марки 1.4310 (AISI 302) <u>Шарик:</u> Нержавеющая сталь марки 1.4301 (AISI 304) <u>Трубка:</u> Полиэтилен низкой плотности / полипропилен марки ABL 704 <u>Клипса:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 +3% Краситель белого цвета марки Fibaplast Weiss PPK 419482
Зажимной насос-актуатор механический семейства Classic для многократного дозирования с актуатором для назального введения лекарственных средств в объемах 45 мкл, 50 мкл, 70 мкл, 90 мкл, 100 мкл, 120 мкл, 130 мкл, 140 мкл	<u>Крышка:</u> Полиэтилен низкой плотности марки Purell PE 1840H <u>Актуатор:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 +3% Краситель белого цвета марки Fibaplast Weiss PPK 419482 <u>Штифт распылителя:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 <u>Адаптер:</u> Полиоксиметилен марки Hostaform MT12U01 <u>Зажимная деталь:</u> Алюминий марки AL 5005 <u>Уплотнитель:</u> Полиэтилен низкой плотности / Бутилкаучук (PIR) марки S 8501K <u>Стержень:</u> Полиоксиметилен марки Hostaform MT12U01 Силикон марки Dow Corning 360 Medical Fluid 1000 cSt <u>Крышка корпуса:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 +3% Краситель белого цвета марки Fibaplast Weiss PPK 419482 <u>Поршень:</u> Полиэтилен низкой плотности марки Purell PE 1840H Силикон, марки Dow Corning 360 Medical Fluid 1000 cSt <u>Корпус:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 <u>Пружина:</u> Нержавеющая сталь марки 1.4310 (AISI 302) <u>Шарик:</u> Нержавеющая сталь марки 1.4301 (AISI 304) <u>Трубка:</u> Полиэтилен низкой плотности / полипропилен марки ABL 704

активирующийся дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования с актуатором для назального распыления лекарственных средств в исполнениях 45 мкл, 50 мкл, 70 мкл, 90 мкл, 100 мкл, 120 мкл, 130 мкл, 140 мкл;	<u>Крышка:</u> Полиэтилен низкой плотности марки Purell PE 1840H <u>Актуатор:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 + 3% Краситель белого цвета марки Fibaplast Weiss PPK 419482 <u>Штифт распылителя:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 <u>Адаптер:</u> Полиоксиметилен марки Hostaform MT12U01 <u>Зажимная деталь:</u> Полиэтилен низкой плотности марки Purell PE 1840H + 3% Краситель белого цвета марки Fibaplast Weiss PEK 11327410 <u>Уплотнитель:</u> Полиэтилен низкой плотности / Бутилкаучук (IIR) марки S 8501K <u>Стержень:</u> Полиоксиметилен марки Hostaform MT12U01 Силикон марки Dow Corning 360 Medical Fluid 1000 cSt <u>Крышка корпуса:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 + 3% Краситель белого цвета марки Fibaplast Weiss PPK 419482 <u>Поршень:</u> Полиэтилен низкой плотности марки Purell PE 1840H Силикон, марки Dow Corning 360 Medical Fluid 1000 cSt <u>Корпус:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 <u>Пружина:</u> Нержавеющая сталь марки 1.4310 (AISI 302) <u>Шарик:</u> Нержавеющая сталь марки 1.4301 (AISI 304) <u>Трубка:</u> Полиэтилен низкой плотности / полипропилен марки ABL 704 <u>Клипса:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 + 3% Краситель белого цвета марки Fibaplast Weiss PPK 419482
3. Насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования с актуатором для горлового распыления лекарственных средств в следующих исполнениях:	
- Резьбовой насос- дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования с актуатором	<u>Актуатор:</u> Полиэтилен марки Bormed HE7541-PH + 3% Краситель белого цвета марки Fibaplast Weiss PPK 419482 + 2% Смазочный материал марки Cordulen Slip 5550/PE

для горлового распыления лекарственных средств в исполнениях 45 мкл, 50 мкл, 70 мкл, 90 мкл, 100 мкл, 120 мкл, 130 мкл, 140 мкл;	<u>Штифт распылителя:</u> Полипропилен марки Purell HP371P + 3% Краситель белого цвета марки Fibaplast Weiss PPK 419482 <u>Форсунка:</u> Полипропилен марки Purell HP371P + 3% Краситель белого цвета Fibaplast Weiss PPK 419482 +2% Смазочный материал марки Cordulen Slip 5551/PP <u>Адаптер:</u> Полиоксиметилен марки Hostaform MT12U01 <u>Зажимная деталь:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 + 3% Краситель белого цвета марки Fibaplast Weiss PPK 419482 <u>Уплотнитель:</u> Полиэтилен низкой плотности / Бутилкаучук (IIR) марки S 8501K <u>Стержень:</u> Полиоксиметилен марки Hostaform MT12U01 Силикон марки Dow Corning 360 Medical Fluid 1000 cSt <u>Крышка корпуса:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 + 3% Краситель белого цвета марки Fibaplast Weiss PPK 419482 <u>Поршень:</u> Полиэтилен низкой плотности марки Purell PE 1840H Силикон, марки Dow Corning 360 Medical Fluid 1000 cSt <u>Корпус:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 <u>Пружина:</u> Нержавеющая сталь марки 1.4310 (AISI 302) <u>Шарик:</u> Нержавеющая сталь марки 1.4301 (AISI 304) <u>Трубка:</u> Полиэтилен низкой плотности / полипропилен марки ABL 704
- Защёлкивающийся насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования с актуатором для горлового распыления лекарственных средств в исполнениях 45 мкл, 50 мкл, 70 мкл, 90 мкл, 100 мкл, 120 мкл, 130 мкл, 140 мкл;	<u>Актуатор:</u> Полиэтилен марки Bormed HE7541-PH + 3% Краситель белого цвета марки Fibaplast Weiss PPK 419482 + 2% Смазочный материал марки Cordulen Slip 5550/PE <u>Штифт распылителя:</u> Полипропилен марки Purell HP371P + 3% Краситель белого цвета марки Fibaplast Weiss PPK 419482 <u>Форсунка:</u> Полипропилен марки Purell HP371P + 3% Краситель белого цвета Fibaplast Weiss PPK 419482 + 2% Смазочный материал марки Cordulen Slip 5551/PP <u>Адаптер:</u> Полиоксиметилен марки Hostaform MT12U01 <u>Зажимная деталь:</u>

	Полиэтилен низкой плотности марки Purell PE 1840H + 3% Краситель белого цвета марки Fibaplast Weiss PEK 11327410 <u>Уплотнитель:</u> Полиэтилен низкой плотности / Бутилкаучук (IIR) марки S 8501K <u>Стержень:</u> Полиоксиметилен марки Hostaform MT12U01 Силикон марки Dow Corning 360 Medical Fluid 1000 cSt <u>Крышка корпуса:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 + 3% Краситель белого цвета марки Fibaplast Weiss PPK 419482 <u>Поршень:</u> Полиэтилен низкой плотности марки Purell PE 1840H Силикон, марки Dow Corning 360 Medical Fluid 1000 cSt <u>Корпус:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 <u>Пружина:</u> Нержавеющая сталь марки 1.4310 (AISI 302) <u>Шарик:</u> Нержавеющая сталь марки 1.4301 (AISI 304) <u>Трубка:</u> Полиэтилен низкой плотности / полипропилен марки ABL 704
4. Насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования с актуатором для наружного распыления лекарственных средств в следующих исполнениях: - Резьбовой насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования с актуатором для наружного распыления лекарственных средств в исполнениях 45 мкл, 50 мкл, 70 мкл, 90 мкл, 100 мкл, 120 мкл, 130 мкл, 140 мкл, 200 мкл, 250 мкл;	<u>Крышка:</u> Полипропилен марки Bormed RF825MO <u>Актуатор:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 + 3% Краситель белого цвета марки Fibaplast Weiss PPK 419482 <u>Вставка:</u> Полиоксиметилен марки Hostaform MT12U01 + 3% Краситель белого цвета марки Fibaplast Weiss POM K 10977414 Краситель черного цвета марки Fibaplast Schwarz POM K 10612414 <u>Адаптер:</u> Полиоксиметилен марки Hostaform MT12U01 <u>Зажимная деталь:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 + 3% Краситель белого цвета марки Fibaplast Weiss PPK 419482 <u>Уплотнитель:</u>

	Полиэтилен низкой плотности / Бутилкаучук (IIR) марки S 8501K <u>Стержень:</u> Полиоксиметилен марки Hostaform MT12U01 Силикон марки Dow Corning 360 Medical Fluid 1000 cSt <u>Крышка корпуса:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 + 3% Краситель белого цвета марки Fibaplast Weiss PPK 419482 <u>Поршень:</u> Полиэтилен низкой плотности марки Purell PE 1840H Силикон, марки Dow Corning 360 Medical Fluid 1000 cSt <u>Корпус:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 <u>Пружина:</u> Нержавеющая сталь марки 1.4310 (AISI 302) <u>Шарик:</u> Нержавеющая сталь марки 1.4301 (AISI 304) <u>Трубка:</u> Полиэтилен низкой плотности / полипропилен марки ABL 704 <u>Клипса:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 + 3% Краситель белого цвета марки Fibaplast Weiss PPK 419482
- Зажимной насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования с актуатором для наружного распыления лекарственных средств в исполнениях 45 мкл, 50 мкл, 70 мкл, 90 мкл, 100 мкл, 120 мкл, 130 мкл, 140 мкл, 200 мкл, 250 мкл;	<u>Крышка:</u> Полипропилен марки Bormed RF825MO <u>Актуатор:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 + 3% Краситель белого цвета марки Fibaplast Weiss PPK 419482 <u>Вставка:</u> Полиоксиметилен марки Hostaform MT12U01 + 3% Краситель черного цвета марки Fibaplast Schwarz POM K 10612414 <u>Адаптер:</u> Полиоксиметилен марки Hostaform MT12U01 <u>Зажимная деталь:</u> Алюминий марки AL 5005 <u>Уплотнитель:</u> Полиэтилен низкой плотности / Бутилкаучук (IIR) марки S 8501K <u>Стержень:</u> Полиоксиметилен марки Hostaform MT12U01 Силикон марки Dow Corning 360 Medical Fluid 1000 cSt <u>Крышка корпуса:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 + 3% Краситель белого цвета марки Fibaplast Weiss PPK 419482 <u>Поршень:</u> Полиэтилен низкой плотности марки Purell PE 1840H Силикон, марки Dow Corning 360 Medical Fluid 1000 cSt

	<u>Корпус:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 <u>Пружина:</u> Нержавеющая сталь марки 1.4310 (AISI 302) <u>Шарик:</u> Нержавеющая сталь марки 1.4301 (AISI 304) <u>Трубка:</u> Полиэтилен низкой плотности / полипропилен марки ABL 704
- Защелкивающийся насос-дозатор механического семейства Classic для многократного дозирования с актуатором для наружного распыления лекарственных средств в исполнениях 45 мкл, 50 мкл, 70 мкл, 90 мкл, 100 мкл, 120 мкл, 130 мкл, 140 мкл, 200 мкл, 250 мкл;	<u>Крышка:</u> Полипропилен марки Bormed RF825MO <u>Актуатор:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 + 3% Краситель белого цвета марки Fibaplast Weiss PPK 419482 <u>Вставка:</u> Полиоксиметилен марки Hostaform MT12U01 + 3% Краситель черного цвета марки Fibaplast Schwarz POM K 10612414 <u>Зажимная деталь:</u> Полиэтилен низкой плотности марки Purell PE 1840H + 3% Краситель белого цвета марок Fibaplast Weiss PEK 11327410 <u>Уплотнитель:</u> Полиэтилен низкой плотности / Бутилкаучук (IIR) марки S 8501K <u>Стержень:</u> Полиоксиметилен марки Hostaform MT12U01 Силикон марки Dow Corning 360 Medical Fluid 1000 cSt <u>Крышка корпуса:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 + 3% Краситель белого цвета марки Fibaplast Weiss PPK 419482 <u>Поршень:</u> Полиэтилен низкой плотности марки Purell PE 1840H Силикон, марки Dow Corning 360 Medical Fluid 1000 cSt <u>Корпус:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 <u>Пружина:</u> Нержавеющая сталь марки 1.4310 (AISI 302) <u>Шарик:</u> Нержавеющая сталь марки 1.4301 (AISI 304) <u>Трубка:</u> Полиэтилен низкой плотности / полипропилен марки ABL 704 <u>Клипса:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 + 3% Краситель белого цвета марки Fibaplast Weiss PPK 419482
5. Насос-дозатор механического семейства Classic для многократного	

дозирования с актуатором для капельного распыления лекарственных средств в следующих исполнениях:	
- Резьбовой насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования с актуатором для капельного распыления лекарственных средств в исполнениях 45 мкл, 50 мкл, 70 мкл, 90 мкл, 100 мкл, 120 мкл, 130 мкл, 140 мкл, 200 мкл, 250 мкл;	<u>Крыпка:</u> Полипропилен марки Bormed RF825MO <u>Актуатор:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 + 3% Краситель белого цвета марки Fibaplast Weiss PPK 419482 <u>Форсунка:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 + 3% Краситель белого цвета марки Fibaplast Weiss PPK 419482 <u>Адаптер:</u> Полиоксиметилен марки Hostaform MT12U01 <u>Зажимная деталь:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 + 3% Краситель белого цвета марки Fibaplast Weiss PPK 419482 <u>Уплотнитель:</u> Полиэтилен низкой плотности / Бутилкаучук (IIR) марки S 8501K <u>Стержень:</u> Полиоксиметилен марки Hostaform MT12U01 Силикон марки Dow Corning 360 Medical Fluid 1000 cSt <u>Крышка корпуса:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 + 3% Краситель белого цвета марки Fibaplast Weiss PPK 419482 <u>Поршень:</u> Полиэтилен низкой плотности марки Purell PE 1840H Силикон, марки Dow Corning 360 Medical Fluid 1000 cSt <u>Корпус:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 <u>Пружина:</u> Нержавеющая сталь марки 1.4310 (AISI 302) <u>Шарик:</u> Нержавеющая сталь марки 1.4301 (AISI 304) <u>Трубка:</u> Полиэтилен низкой плотности / полипропилен марки ABL 704 <u>Клипса:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 + 3% Краситель белого цвета марки Fibaplast Weiss PPK 419482
- Зажимной насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования с актуатором для капельного	<u>Крышка:</u> Полипропилен марки Bormed RF825MO <u>Актуатор:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1

испыления лекарственных средств в исполнениях 45 мкл, 50 мкл, 70 мкл, 90 мкл, 100 мкл, 120 мкл, 130 мкл, 140 мкл, 200 мкл, 250 мкл;	+ 3% Краситель белого цвета марки Fibaplast Weiss PPK 419482 <u>Форсунка:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 + 3% Краситель белого цвета марки Fibaplast Weiss PPK 419482 <u>Адаптер:</u> Полиоксиметилен марки Hostaform MT12U01 <u>Зажимная деталь:</u> Алюминий марки AL 5005 <u>Уплотнитель:</u> Полиэтилен низкой плотности / Бутилкаучук (IIR) марки S 8501K <u>Стержень:</u> Полиоксиметилен марки Hostaform MT12U01 Силикон марки Dow Corning 360 Medical Fluid 1000 cSt <u>Крышка корпуса:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 + 3% Краситель белого цвета марки Fibaplast Weiss PPK 419482 <u>Поршень:</u> Полиэтилен низкой плотности марки Purell PE 1840H Силикон, марки Dow Corning 360 Medical Fluid 1000 cSt <u>Корпус:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 <u>Пружина:</u> Нержавеющая сталь марки 1.4310 (AISI 302) <u>Шарик:</u> Нержавеющая сталь марки 1.4301 (AISI 304) <u>Трубка:</u> Полиэтилен низкой плотности / полипропилен марки ABL 704
- Защёлкивающийся насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования с актуатором для капельного распыления лекарственных средств в исполнениях 45 мкл, 50 мкл, 70 мкл, 90 мкл, 100 мкл, 120 мкл, 130 мкл, 140 мкл, 200 мкл, 250 мкл;	<u>Крышка:</u> Полипропилен марки Bormed RF825MO <u>Актуатор:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 + 3% Краситель белого цвета марки Fibaplast Weiss PPK 419482 <u>Форсунка:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 + 3% Краситель белого цвета марки Fibaplast Weiss PPK 419482 <u>Адаптер:</u> Полиоксиметилен марки Hostaform MT12U01 <u>Зажимная деталь:</u> Полиэтилен низкой плотности марки Purell PE 1840H + 3% Краситель белого цвета марки Fibaplast Weiss PEK 11327410 <u>Уплотнитель:</u> Полиэтилен низкой плотности / Бутилкаучук (IIR) марки S 8501K <u>Стержень:</u>

	Полиоксиметилен марки Hostaform MT12U01 Силикон марки Dow Corning 360 Medical Fluid 1000 cSt <u>Крышка корпуса:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 + 3% Краситель белого цвета марки Fibaplast Weiss PPK, 419482 <u>Поршень:</u> Полиэтилен низкой плотности марки Purell PE 1840H Силикон, марки Dow Corning 360 Medical Fluid 1000 cSt <u>Корпус:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 <u>Пружина:</u> Нержавеющая сталь марки 1.4310 (AISI 302) <u>Шарик:</u> Нержавеющая сталь марки 1.4301 (AISI 304) <u>Трубка:</u> Полиэтилен низкой плотности / полипропилен марки ABL 704 <u>Клипса:</u> Полипропилен марки ExxonMobil PP1013H1 + 3% Краситель белого цвета марки Fibaplast Weiss PPK 419482
--	--

5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания

Насос-дозатор применяется совместно с емкостью с лекарственными средствами, которые не входят комплект поставки, для их доставки и применения для:

- лечения заболеваний полости носа, горла;
- местного применения и лечения заболеваний ротовой полости;
- анестезирующего действия;
- лечения ран, ушибов и ожогов;
- лечения кожных заболеваний;
- подачи лекарственного средства в виде капель;
- местного и системного действия при лечении заболеваний различной локализации.

Область применения насоса-дозатора определяется назначением лекарственного средства, которое используется совместно с насосом-дозатором, но не входит в его комплект поставки.

Противопоказания

Противопоказания к применению медицинского изделия определяются противопоказаниями лекарственных средств, которые используются совместно с медицинским изделием, но не входят в его комплект поставки.

6. Меры предосторожности при применении изделия

не распыляйте лекарственное средство с помощью насоса-дозатора в непредусмотренные его применением полости организма человека, в том числе запрещено распылять лекарственное средство в глаза, если оно не применяется в этих целях.

- запрещено разбирать медицинское изделие, проглатывать его части и лекарственное средство.

- запрещено проникать острыми предметами в отверстия медицинского изделия.

- необходимо хранить медицинское изделие в местах, недоступных для детей.

- запрещено отсоединение насоса-дозатора от емкости с лекарственным средством.

- не вращать и не сгибать актуатор насоса-дозатора.

- насос-дозатор с присоединенной емкостью с лекарственным средством рекомендуется хранить в вертикальном положении.

Применение насоса-дозатора зависит от назначения лекарственного средства, которое используется совместно с ним. Пользователь конечного лекарственного средства отвечает за правильность его применения.

7. Принцип действия насоса-дозатора механического семейства Classic

При нажатии на актуатор медицинского изделия, поршень сжимает воздух и достигает механического упора в корпусе насоса-дозатора. Стержень продолжает движение вниз и открывает пространство между поршнем и стержнем, в это время сжатый воздух выходит вверх вдоль стержня, адаптера и через актуатор. При движении стержня сжимается пружина, расположенная в корпусе насоса-дозатора.

Пружина позволяет вернуть стержень и поршень в исходное положение, одновременно с этим, в корпусе создается вакуум, который поднимает шарик в корпусе и выталкивает лекарственное средство из присоединенной емкости и поднимает шарик в корпусе. При последующих нажатиях на актуатор пространство между поршнем и крышкой корпуса открывается и позволяет проводить воздух в корпус насоса-дозатора через его отверстия в верхней части.

Перед использованием насоса-дозатора требуется несколько раз нажать на актуатор для вывода воздуха из корпуса насоса-дозатора, при последующих нажатиях будет распыляться лекарственное средство.

8. Указания по применению насоса-дозатора механического семейства Classic для многократного дозирования

Насос-дозатор применяется совместно с емкостью с лекарственным средством, которая не входит в комплект поставки.

Указания по применению насоса-дозатора механического семейства Classic:

Удерживая в руке емкость с лекарственным средством, необходимо нажать на актуатор (насадку на емкость) и распылить лекарственное средство. Держать емкость рекомендуется в вертикальном положении.

Для повторной подачи лекарственного средства необходимо вернуть актуатор в исходное положение и нажать на него повторно. Актуатор обеспечивает дозированную подачу лекарственного средства, которая указана в наименовании его варианта исполнения.

В варианте исполнения “Насос-дозатор механический с актуатором для горлового распыления лекарственных средств” предусмотрен поворотный механизм форсунки, который служит для распыления лекарственного вещества в полость горла. Перед нажатием на поверхность актуатора необходимо повернуть его форсунку на необходимый угол.

Ниже приведено подробное указание по применению варианта исполнения “Насос-дозатор механический с актуатором для назального распыления лекарственных средств”.

- 1) Снимите крышку с насоса-дозатора как показано на рис. 1 (шаг. 1);
- 2) Указательный и средний палец помещаются между актуатором как показано на рисунке 1 (шаг 2). При этом большой палец удерживает нижнюю поверхность емкости с лекарственным средством.

Необходимо несколько раз нажать на актуатор для заполнения насоса-дозатора лекарственным средством.

- 3) Насос-дозатор вставляется в носовую полость, распыление лекарственного средства производится путем нажатия на актуатор как показано на рисунке 1 (шаг 3).

- 4) После применения насоса-дозатора с емкостью с лекарственным средством необходимо надеть на него крышку (шаг 4 на рисунке 1).

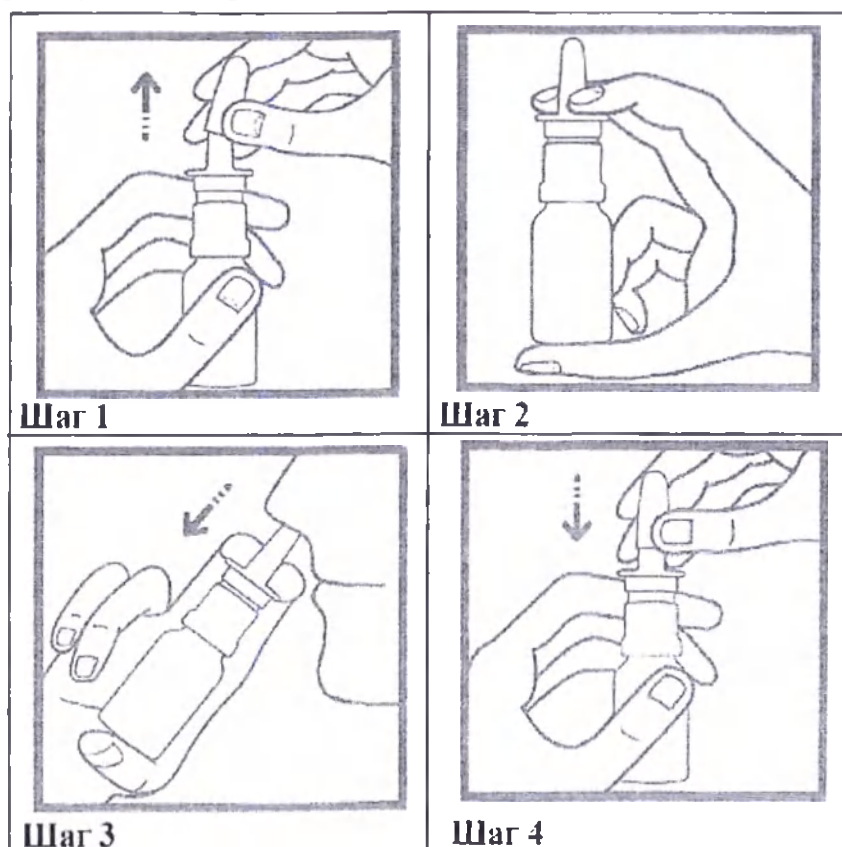


Рис.1 – применение насоса-дозатора механического с актуатором для назального распыления лекарственных средств.

Комплектность

Насос-дозатор поставляется в полиэтиленовом пакете, который помещается в картонную коробку с нанесенной на нее маркировкой. Инструкция по применению поставляется по одному экземпляру на партию изделий, что не влияет на качество и эффективность и безопасность медицинского изделия. В полиэтиленовый пакет помещается один вариант исполнения насоса-дозатора. Количество изделий определяется габаритными размерами картонной коробки, при заполнении которой должно оставаться 2 см от её верхней стороны. Габаритные размеры упаковки приведены в таблице 5.

Таблица 5 – Габаритные размеры потребительской упаковки

Параметр	Значение для внутренней стороны потребительской упаковки
Длина	57 см
Ширина	38 см
Высота	22 см

Таким образом, количество насосов-дозаторов механических без актуатора составит 3600 шт, для остальных вариантов исполнения количество будет меньше из-за наличия актуатора.

10. Ассортимент изделия

Насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования изготавливается в следующих вариантах исполнения:

1. Насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования без актуатора в следующих исполнениях:

- Резьбовой насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования без актуатора в исполнениях 45 мкл, 50 мкл, 70 мкл, 90 мкл, 100 мкл, 120 мкл, 130 мкл, 140 мкл, 200 мкл, 250 мкл;
- Зажимной насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования без актуатора в исполнениях 45 мкл, 50 мкл, 70 мкл, 90 мкл, 100 мкл, 120 мкл, 130 мкл, 140 мкл, 200 мкл, 250 мкл;
- Защелкивающийся насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования без актуатора в исполнениях 45 мкл, 50 мкл, 70 мкл, 90 мкл, 100 мкл, 120 мкл, 130 мкл, 140 мкл, 200 мкл, 250 мкл;

2. Насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования с актуатором для назального распыления лекарственных средств в следующих исполнениях:

- Резьбовой насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования с актуатором для назального распыления лекарственных средств в исполнениях 45 мкл, 50 мкл, 70 мкл, 90 мкл, 100 мкл, 120 мкл, 130 мкл, 140 мкл;
- Зажимной насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования с актуатором для назального распыления лекарственных средств в исполнениях 45 мкл, 50 мкл, 70 мкл, 90 мкл, 100 мкл, 120 мкл, 130 мкл, 140 мкл;
- Защелкивающийся насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования с актуатором для назального распыления лекарственных средств в исполнениях 45 мкл, 50 мкл, 70 мкл, 90 мкл, 100 мкл, 120 мкл, 130 мкл, 140 мкл;

Насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования с актуатором для горлового распыления лекарственных средств в следующих исполнениях:

Резьбовой насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования с актуатором для горлового распыления лекарственных средств в исполнениях 45 мкл, 50 мкл, 70 мкл, 90 мкл, 100 мкл, 120 мкл, 130 мкл, 140 мкл;

Защелкивающийся насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования с актуатором для горлового распыления лекарственных средств в исполнениях 45 мкл, 50 мкл, 70 мкл, 90 мкл, 100 мкл, 120 мкл, 130 мкл, 140 мкл;

Насос-дозатор механический с актуатором семейства Classic для многократного дозирования для наружного распыления лекарственных средств в следующих исполнениях:

Резьбовой насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования с актуатором для наружного распыления лекарственных средств в исполнениях 45 мкл, 50 мкл, 70 мкл, 90 мкл, 100 мкл, 120 мкл, 130 мкл, 140 мкл, 200 мкл, 250 мкл;

Зажимной насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования с актуатором для наружного распыления лекарственных средств в исполнениях 45 мкл, 50 мкл, 70 мкл, 90 мкл, 100 мкл, 120 мкл, 130 мкл, 140 мкл, 200 мкл, 250 мкл;

Защелкивающийся насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования с актуатором для наружного распыления лекарственных средств в исполнениях 45 мкл, 50 мкл, 70 мкл, 90 мкл, 100 мкл, 120 мкл, 130 мкл, 140 мкл, 200 мкл, 250 мкл;

5. Насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования с актуатором для капельного распыления лекарственных средств в следующих исполнениях:

- Резьбовой насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования с актуатором для капельного распыления лекарственных средств в исполнениях 45 мкл, 50 мкл, 70 мкл, 90 мкл, 100 мкл, 120 мкл, 130 мкл, 140 мкл, 200 мкл, 250 мкл;

- Зажимной насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования с актуатором для капельного распыления лекарственных средств в исполнениях 45 мкл, 50 мкл, 70 мкл, 90 мкл, 100 мкл, 120 мкл, 130 мкл, 140 мкл, 200 мкл, 250 мкл;

- Защелкивающийся насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования с актуатором для капельного распыления лекарственных средств в исполнениях 45 мкл, 50 мкл, 70 мкл, 90 мкл, 100 мкл, 120 мкл, 130 мкл, 140 мкл, 200 мкл, 250 мкл;

11. Упаковка и маркировка медицинского изделия

Насос-дозатор упаковывается в картонную коробку из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901-2007 с нанесенной на нее маркировкой. В картонной коробке содержится полиэтиленовый пакет по ГОСТ 19360-74 и ГОСТ 32521-2013 с одним из вариантов исполнения медицинского изделия.

Для транспортирования насос-дозатор в картонных коробках укладывают на поддон и упаковывают пленкой. На каждую партию изделий поставляется одна инструкция по применению, что не влияет на качество и эффективность и безопасность медицинского изделия.

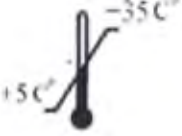
Маркировка потребительской упаковки изделия должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-92. Каждый пакет с насосами-дозаторами должен быть помещен в картонную коробку, укомплектованную этикеткой из самоклеящейся бумаги с указанием:

-наименование изготовителя или логотип (при наличии);

- адрес изготовителя;
- полное или сокращенное наименование изделия;
- наименование модели изделия;
- дата изготовления;
- номер партии;
- номер по каталогу;
- условия хранения;
- гарантийный срок хранения медицинского изделия;
- символ "для однократного применения";
- предупреждения и меры предосторожности в отношении изделия, которые необходимо выполнять, манипуляционные надписи (при необходимости);
- номер технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- вес нетто и брутто.

Макет маркировки резьбового насоса-дозатора механического без актуатора в исполнении 45 мкл приведен в таблице 6.

Таблица 6 – макет маркировки резьбового насоса-дозатора механического без актуатора в исполнениях 45 мкл.

Медицинское изделие: Насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования Модель медицинского изделия: Резьбовой насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования без актуатора в исполнениях 45 мкл			
Производитель: ООО «Аптар Владимир» Российская Федерация, 600033, г. Владимир, ул. Мостостроевская, д. 4 Тел.: +7 4922 77-86-34			
LOT	REF		
		- Не применять при поврежденной упаковке - Гарантийный срок хранения медицинского изделия – 12 месяцев со дня его поставки Вес нетто: Вес брутто:	
Регистрационное удостоверение №		Технические условия ТУ 32.50.50-001-14718149-2018	

- Маркировка транспортной упаковки должна содержать:
- торговое (при наличии) и полное наименование изделия;
 - наименование и адрес изготовителя изделия;
 - гарантийный срок хранения медицинского изделия;
 - требования к условиям хранения и транспортирования изделия (при необходимости);

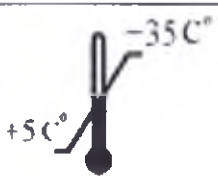
ивол “для однократного применения”;
 мер партии;
 предупреждения и меры предосторожности в отношении изделия, которые необходимо
 выполнять, манипуляционные надписи (при необходимости);
 ивол “не допускать воздействия солнечного света”;
 ивол “беречь от влаги”;
 мер технических условий;
 номер регистрационного удостоверения;

Примечание:

Надписи на транспортной упаковке, содержащие данные о дате изготовления, номер партии допускается выполнять от руки или с помощью клише.

Макет маркировки транспортной упаковки приведен в таблице 7.

Таблица 7 – макет маркировки транспортной упаковки

Медицинское изделие: Насос-дозатор механический семейства Classic для многократного дозирования			
Производитель: ООО «Аптар Владимир» Российская Федерация, 600033, г. Владимир, ул. Мостостроевская, д. 4 Тел.: +7 4922 77-86-34			
			
			- Гарантийный срок хранения медицинского изделия – 12 месяцев со дня его поставки
Регистрационное удостоверение №		Технические условия ТУ 32.50.50-001-14718149-2018	

12. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Насос-дозатор транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта.

Климатические условия транспортирования – от +5°C до +35°C при относительной влажности не более 70%.

Насос-дозатор в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня.

Условия хранения и эксплуатации – от +5°C до +35°C при относительной влажности не более 70%.

13. Указания по утилизации (переработке)

Вся ответственность за утилизацию лежит на пользователе готового лекарственного

средства. Метод утилизации может зависеть от особенностей лекарственного средства, совместно с которым применяется насос-дозатор.

Утилизация насоса-дозатора производится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов. Неиспользованные изделия могут утилизироваться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы)

14. Соответствие стандартам Российской Федерации

Обозначение НТД	Наименование
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ ISO 14971-2011	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
ГОСТ ISO 10993-1-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-5-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»
ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия»
ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»
ГОСТ 31209-2003	«Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
МУК 4.1.742-99	«Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».
ГОСТ 31866-2012	«Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии».

ГОСТ 31870-2012	«Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии (с Поправками)».
ГОСТ 4011-72	«Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)».
МУ 4077-86	«Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».
МУК 4.1.647-96	«Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде».
И-880-71	«Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».
МУК 4.1.3166-14	«Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
СанПиН 2.1.7.2790	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 25706-83	Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции.
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.
ГОСТ 19360-74	Мешки-вкладыши пленочные. Общие технические условия
ГОСТ 32521-2013	Мешки из полимерных пленок. Общие технические условия (с поправкой)

15. Методы контроля в стандартах Российской Федерации

Обозначение НТД	Наименование
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ ISO 14971-2011	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические

	испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
ГОСТ ISO 10993-1-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-5-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»
ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»
ГОСТ 31209-2003	«Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
МУК 4.1.742-99	«Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».
ГОСТ 31866-2012	«Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии».
ГОСТ 31870-2012	«Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии (с Поправками)».
ГОСТ 4011-72	«Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)».
МУ 4077-86	«Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».
МУК 4.1.647-96	«Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде».
И-880-71	«Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».
МУК 4.1.3166-14	«Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопрропилбензола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
СанПиН 2.1.7.2790	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с

	медицинскими отходами.
ОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ОСТ 25706-83	Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования
ОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции.
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.
ОСТ 19360-74	Мешки-вкладыши пленочные. Общие технические условия
ОСТ 32521-2013	Мешки из полимерных пленок. Общие технические условия (с поправкой)

16. Сведения о стерильности и дезинфекции медицинского изделия

Медицинское изделие нестерильно.

Дезинфекция насоса-дозатора не применяется. Изделие предназначено для однократного применения - применяется только с одной емкостью с лекарственным средством для его многократного дозирования.

17. Сведения о ремонте и техническом обслуживании изделия

Техническое обслуживание или калибровка медицинского изделия не требуются.

18. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями.

Изделие может храниться в потребительской и транспортной упаковке в течение максимального гарантийного срока хранения – 12 месяцев с даты его поставки без существенного изменения его функции и распыления и дозирования лекарственного средства.

Срок годности емкости с лекарственным средством и присоединенным насосом-дозатором должен рассчитываться лицом, поставляющим готовое лекарственное средство, поскольку взаимодействие между лекарственным средством и насосом-дозатором может повлиять на срок его годности.

Разработчик:

Aptar Radolfzell GmbH («Аптар Радолфзелл ГмбХ»), Германия.

Oeschlestrasse 54 – 56, 78315 Radolfzell, Germany.

Тел.: +49 7732 8010

E-mail: info@aptar.com

Производитель:

ООО «Аптар Владимир»

Российская Федерация, 600033, г. Владимир, ул. Мостостроевская, д. 4

Тел.: +7 4922 77-86-34

E-mail: info@aptar.com



Urkundenrolle UR 969 / 2019

UZ 1146/2019

Notarin Martina Weber

* Untertorstraße 10 * 78315 Radolfzell

* Tel. 07732 98798-0 * Fax 07732 98798-99

Authentication of Signature

I hereby certify that this document was signed in my presence by

Mr. Thomas Klofac,

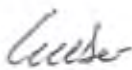
born on December 01, 1964,

buisness adress at 78315 Radolfzell, Oeschlestrasse 54 – 56,

- identified by identity card Nr. L9F4X8NPN-

The notary has not checked the content of the declaration, because she does not have sufficient knowledge of the language used.

Radolfzell, 9. May 2019



Weber

Notary



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von
Martina Weber
3. in ihrer Eigenschaft als
Notarin
4. sie ist versehen mit dem Dienststempel sowie dem Dienstsiegel
der Notarin Weber in Radolfzell

Bestätigt

5. in Konstanz
6. am 13.05.2019
7. durch Präsident des Landgerichts Roding
beim Landgericht Konstanz
8. unter Nr. E 910 a (AR 487/19)
9. Siegel/Stempel
10. Unterschrift



[Handwritten signature]



АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

Настоящий официальный документ

2. подписан Мартиной Вебер

3. выступающей в качестве нотариуса

4. скреплен печатью/штампом нотариуса Вебер, г. Радолфзелл

Удостоверено

5. в г. Констанц 6. 13.05.19

7. Председателем Земельного суда г. Рединг
При Земельном суде г. Констанц

8. под № E 910 a (AR 487/19)

9. Печать/штамп 10. Подпись
По поручению
<Подпись>

[Круглая гербовая печать:
Земельный суд г. Констанц]

[Круглая гербовая печать:
Земельный суд г. Констанц]

УТВЕРЖДАЮ
Начальник Управления безопасности здоровья потребителей
«Аптар Радолфзелл ГмбХ»
/подпись/ Томас Клофац
09.05.2019

/Герб/

Номер в реестре UR 969 / 2019
Нотариус Мартина Вебер
Унтерторштрассе 10 * 78315 Радолфзелл
Тел. 07732 98798-0 * Факс 07732 98798-99

UZ 1146/2019

Подтверждение подлинности подписи

Настоящим подтверждается, что данный документ подписан в моем присутствии

Г-ном Томасом Клофацом

Дата рождения: 1 декабря 1964 г.

Рабочий адрес: 78315 Радолфзелл, Эшлештрассе 54-56,

- личность установлена с помощью удостоверения № L9F4X8NPN –

Нотариус не проверяет содержание документа, т.к. она не владеет языком, на котором составлен документ.

Радолфзелл, 9 мая 2019 г.

/подпись/

Вебер

Нотариус

/Печать нотариуса/

/Тисненая печать/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

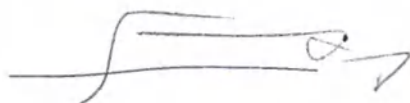
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 16 2 222

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1/3 лист(-а, -ов).

Нотариус:



Российская Федерация
Город Москва

27 МАЙ 2019

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы
свидетельствую верность копии с представленного мне документа

Зарегистрировано в реестре № 77/09-Н/77-2019-462607

Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 4506

Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера: 22506

Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 45 листа(ов)

Нотариус

