

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ОЗОНОВИТЛАН»

Е.Е. Кариев
2019 г.**Инструкция по применению****Наименование, показания для применения и условия применения медицинского изделия**

Колпачки алюминиевые с индикатором вскрытия «Flip Off» для укупорки лекарственных средств, в вариантах исполнения, с принадлежностями.

Варианты исполнения:

- 1) Колпачок алюминиевый с индикатором вскрытия «Flip Off» для укупорки лекарственных средств
- 2 1 20 Исполнение 1;
- 2) Колпачок алюминиевый с индикатором вскрытия «Flip Off» для укупорки лекарственных средств
- 2 1 26;
- 3) Колпачок алюминиевый с индикатором вскрытия «Flip Off» для укупорки лекарственных средств
- 2 1 13;
- 4) Колпачок алюминиевый с индикатором вскрытия «Flip Off» для укупорки лекарственных средств
- 2 2 13;
- 5) Колпачок алюминиевый с индикатором вскрытия «Flip Off» для укупорки лекарственных средств
- 2 1 34, (далее - колпачки).

Принадлежности:

- 1) Инструкция по применению.

Колпачки предназначены для укупорки бутылок и флаконов с лекарственными средствами и применяются при производстве лекарственных средств.

Противопоказания для применения медицинского изделия

Не использовать не по назначению.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденные колпачки.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Колпачки совместно с пробками резиновыми фармацевтическими (далее - пробками) рекомендуется применять для укупоривания флаконов объемом не более 100 мл, выпущенных по:

ISO 8362-1 «Емкости для инъекционных лекарственных средств и принадлежности к ним. Часть 1. Флаконы для инъекционных лекарственных средств, изготовленные из стеклянных трубок»;

ISO 8362-4 «Емкости для инъекционных лекарственных средств и принадлежности к ним. Часть 4. Флаконы для инъекционных лекарственных средств, выполненные из литого стекла».

Колпачки совместно с пробками рекомендуется применять для укупоривания бутылок объемом не более 500 мл, по:

ГОСТ 10782-85 «Бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов»;

ISO 8536-1 «Медицинское оборудование для вливаний. Часть 1. Стеклянные бутылки для вливаний».

После укупорки пробкой резиновой бутылки (флакона) с лекарственным препаратом пробку обжимать колпачком.

Колпачки совместно с пробками должны надежно укупоривать и обеспечивать достаточную герметичность соответствующей стеклянной тары для защиты от воздействий окружающей среды лекарственных средств и сохранение их первоначального состава и свойств.

Указания по применению медицинского изделия

Колпачки предназначены для фиксации пробок при укупоривании бутылок с препаратами для вливаний и флаконов с инъекционными и лиофильными препаратами.

Перед применением колпачки, необработанные на предприятии-изготовителе, необходимо подвергнуть предстерилизационной очистке, с целью удаления с их поверхности механических загрязнений и смазки после штамповки.

Допустимые параметры обработки колпачков:

- мойка в очищенной воде при температуре $50 \pm 15^\circ\text{C}$;

- ополаскивание инъекционной водой при температуре (80-85)°С с применением барботирования, количество ополаскиваний проводят до момента, когда вода после ополаскивания будет соответствовать требованиям ФС 42 – 0325 - 09;
- сушка при температуре (100±10)°С;
- стерилизация автоклавированием при избыточном давлении 0,11 МПа и температуре (120±1) °С в течение 30 минут.

Краткие технические характеристики медицинского изделия

Колпачки алюминиевые с индикатором вскрытия «Flip Off» для укупорки лекарственных средств относятся к типу 2 и изготавливают следующих групп:

- группа 1 – с колпачком алюминиевым с центральным отверстием на дне;
- группа 2 – с колпачком алюминиевым с центральным отверстием на дне и надрезами на дне.

Условное обозначение колпачка состоит из наименования колпачка, обозначения типа, группы, двух цифр, обозначающих номинальный диаметр горловины бутылки или флакона в миллиметрах.

Колпачки изготавливаются из лакированной ленты алюминиевой сплава 8011А. Пластмассовая крышка изготавливается из полипропилена с добавлением пигментов.

В зависимости от способа обработки колпачки могут поставляться необработанными (N), предварительно мытыми (PW) и готовыми к стерилизации (RS), т.е. прошедшими предстерилизационную очистку.

Размеры колпачков, должны соответствовать, указанным, в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение колпачка	Внутренний диаметр, мм	Высота внутренняя, мм	Наружный диаметр, мм	Толщина стенки, мм
Колпачок алюминиевый с индикатором вскрытия «Flip Off» для укупорки лекарственных средств 2 1 13	Ø13,3 ^{+0,1/-0,2}	6,3 ^{+0,4/-0,25}	Ø15 ^{+0,3/-0,1}	0,19±0,03
Колпачок алюминиевый с индикатором вскрытия «Flip Off» для укупорки лекарственных средств 2 2 13	Ø13,3±0,1	6,3±0,2	Ø15 ^{+0,3/-0,05}	0,19±0,03
Колпачок алюминиевый с индикатором вскрытия «Flip Off» для укупорки лекарственных средств 2 1 20 Исполнение 1	Ø20,3±0,1	7,3±0,2	Ø 22,2±0,3	0,19±0,03
Колпачок алюминиевый с индикатором вскрытия «Flip Off» для укупорки лекарственных средств 2 1 26	Ø26,4 ^{+0,3}	9,25±0,1	Ø29±0,3	0,19 ±0,03
Колпачок алюминиевый с индикатором вскрытия «Flip Off» для укупорки лекарственных средств 2 1 34	Ø34±0,3	9,8±0,2	Ø37±0,3	0,24±0,03

Толщина стенки может изменяться по согласованию между производителем и заказчиком.

Показатели качества колпачков должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Наименование показателя	Нормы
1 Внешний вид	Колпачки должны иметь чистую, гладкую поверхность. На колпачках не должно быть следов от инструмента более 0,2 мм, трещин, заусениц, надрывов, колец, напрессовки, алюминиевой пыли, выпуклостей и вмятин, гофр по торцу более 0,3 мм. Не допускаются на пластмассовой крышке дефекты, портящие внешний вид: раковины, пузыри, вздутие, трещины, сколы, коробления, а также посторонние включения.
2 Миграция красителя пластмассовой крышки	Не допускается
3 Герметичность укупоривания флаконов и бутылок	Колпачки в комплекте с резиновыми пробками должны обеспечивать герметичное укупоривание флаконов и бутылок.
4 Устойчивость к полному циклу обработки	Колпачки должны выдерживать: - предстерилизационную очистку; - стерилизацию автоклавированием при избыточном

	давлении 0,11 МПа и температуре (120±1) °С в течение 30 минут. После, выше указанной, обработки внешний вид колпачков не должен изменяться.
5 Качество закатывания (обжима)	При закатывании (обжиге) колпачков не должно наблюдаться следов деформации, изломов и гофр. При обжиге колпачков на поверхности обжатой части допускаются местные вмятины («защипы») материала, не выходящие на цилиндрическую часть колпачка. Количество вмятин по окружности не должно быть более четырех.
6 Максимальное усилие вскрытия пластмассовой крышки алюминиевых колпачков с индикатором вскрытия, Н, макс.	Для колпачков 2113, 2213 - 25 Для колпачков 2120 - 35 Для колпачков 2126 - 40 Для колпачков 2134 - 60
7 Качество предварительной мойки и предстерилизационной очистки колпачков	Разность массы колпачков до и после промывки не должна быть больше 1%

Упаковка

Упаковка должна обеспечивать сохранность колпачков от загрязнений и потерь, защиту от атмосферных осадков и механических повреждений и сохранность качества изделий.

Колпачки упаковываются в два пакета из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, каждый из которых герметично запаен (потребительская упаковка). Упакованные в полиэтиленовые пакеты изделия вместе с инструкцией по применению укладывают в ящики из гофрированного картона (упаковочное место) по ГОСТ 9142 или другой нормативной документации. Картонные коробки должны оклеиваться клеевой лентой по ГОСТ 18251 или липкой лентой по ГОСТ 20477.

Допускается по согласованию с потребителем применение других видов тары, обеспечивающих сохранность колпачков при транспортировании и хранении.

В каждое упаковочное место следует упаковывать изделия одного варианта исполнения.

Количество колпачков в упаковке - в соответствии с требованиями заказчика. Колпачки упаковываются в пакеты (потребительскую упаковку) в количестве кратном 50-ти.

Отклонение количества колпачков в единице упаковки не должно превышать ±1%.

Повреждения упаковки, которые могут вызвать повреждение продукции, а также ее потерю не допускаются.

Маркировка

В каждый пакет (потребительскую упаковку) вкладывается этикетка, выполненная типографским способом, с указанием следующих данных:

- наименование предприятия-изготовителя, адрес (юридический и фактический), телефон;
- условное обозначение и вариант исполнения;
- способ обработки;
- количество изделий в одном пакете (шт.);
- масса брутто (кг);
- дата изготовления (день, год, месяц);
- номер партии;
- отметка ОТК или информацию, подтверждающую качество продукции;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- гарантийный срок хранения (месяц)
- условия хранения;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя в РФ;
- для продукции, поставляемой в Россию – надпись на русском языке «ИЗГОТОВЛЕНО В УЗБЕКИСТАНЕ».

- знак «Хрупкое. Осторожно!».

Транспортная маркировка по ГОСТ 14192 с указанием основных, дополнительных надписей и манипуляционного знака «Хрупкое. Осторожно!».

На каждое упаковочное место (картонную коробку) наклеивается этикетка, выполненная типографским способом, с указанием следующих данных:

- наименование предприятия-изготовителя, адрес (юридический и фактический), телефон;
- условное обозначение и вариант исполнения;

- способ обработки;
- количество изделий в одном упаковочном месте (шт.);
- масса брутто (кг);
- дата изготовления (день, год, месяц);
- номер партии;
- отметка ОТК или информацию, подтверждающую качество продукции;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- гарантийный срок хранения (месяц)
- условия хранения;
- наименование, адрес и телефон уполномоченного представителя в РФ;
- для продукции, поставляемой в Россию – надпись на русском языке «ИЗГОТОВЛЕНО В УЗБЕКИСТАНЕ».

- знак «Хрупкое. Осторожно!».

Транспортирование и хранение

Колпачки транспортируют всеми видами транспорта в чистых, сухих, крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования колпачков - по группе 5(ОЖ4) ГОСТ 15150.

Условия хранения колпачков должны соответствовать группе 1 (Л) ГОСТ 15150.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие колпачков выше перечисленным требованиям при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения средств укупорочных 18 месяцев со дня изготовления.

Требования безопасного уничтожения и утилизации

Изделия следует утилизировать в соответствии с утвержденными местными нормами и правилами.

Использованные колпачки утилизируются согласно классу Б опасности медицинских отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Сведения о производителе медицинского изделия

ООО «O'ZLIHOZBUTLASH»

ООО «УЗЖИХОЗБУТЛАШ»,

Узбекистан, 100073, г. Ташкент, Яшнабадский район, ул. Джаркурганская, д. 47

Тел: +(998 71) 264-99-42, +(998 71) 293 42 09

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО "ТОРГСИН И"

123056, г.Москва, пер. Электрический, дом 12, подв. пом. II, ком. 6 (PM13)

Тел.: +7(985) 923 89 98

torgsin_i@rambler.ru

Республика Узбекистан город Ташкент

Двенадцатого июня Две тысячи девятнадцатого года.

Я, Зуфарова Камила Рустамовна, Старший нотариус Государственной нотариальной конторы № 10 Мирзо-Улугбекского района города Ташкента, расположенной по адресу: город Ташкент, Мирзо-Улугбекский район, улица Оккурган, дом 24, свидетельствую подлинность подписи генерального директора Общества с ограниченной ответственностью «O'ZJINOZBUTLASH» (УЗЖИХОЗБУТЛАШ) гр. KARIYEV BAKI BAISOVICH / КАРИЕВА БАКИ БАИСОВИЧА которая сделана в моем присутствии. Личность его установлена, дееспособность проверена, т.е. при общении с ним сомнений не вызвал. На день оформления этого нотариального действия никаких сведений о его недееспособности не поступало.

Зарегистрировано в АИС «НОТАРИУС» за № 201900025

005772

Взыскано государственной пошлины + 40546 (сорок тысяч пятисот сорок шесть) Сум

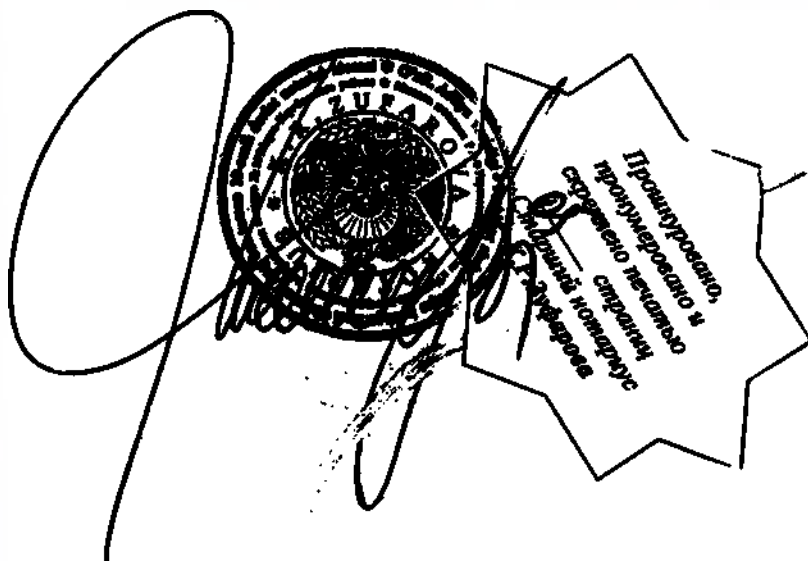
+ 20273 (двадцать тысяч двести семьдесят три) сум - взыскана установленная плата за совершение действий правового и технического характера. 1013,65 (тысяча тринадцать тысяч шестьдесят пять тиин) взыскана установленная плата за совершение действий правового и технического характера.

Старший нотариус
тел: +998951968880



К.Р.ЗУФАРОВА

[Handwritten signature of K.R. Zufarova]



Переведено с узбекского языка

Круглая печать:
Республика Узбекистан
Город Ташкент
Общество с ограниченной
Ответственностью
УЗЖИХОЗБУТЛАШ

Примечание: по тексту:

*название организации –
Общество с ограниченной ответственностью
«УЗЖИХОЗБУТЛАШ»
ISO - ИСО*

Текст перевода на русский язык соответствует тексту оригинала.

Перевод выполнен переводчиком Хасановой Сайёрой Улугбековной.
Паспорт АА № 4548996, выданный 05.03.2014 г. УВД Юнусабадского района, г.Ташкента.

Переводчик не несет ответственности за содержание прилагаемого оригинала документа.

Об ответственности за ложный перевод предупреждена.

Подпись



Хасанова С.У.

Республика Узбекистан.

Город Ташкент." 12" июня.

Две тысячи девятнадцатый год.

Я, Зуфарова Камила Рустамовна, Старший Нотариус Государственной
нотариальной конторы № 10 Мирзо Улугбекского района города Ташкента,
свидетельствую подлинность подписи, сделанного известным мне
переводчиком Хасановой Сайёры Улугбековны. Личность подписавшей
документ установлена.

Зарегистрировано в АИС "Нотариус" за №201900025005764

Взыскано государственной пошлины 10136 сум 50 тийин



[Handwritten signature]

прошнуровано
и скреплено печатью

иста

ПОДПИСЬ

[Handwritten signature]



Перевод печати к инструкции по применению

Гербовая печать: К. Р. Зуфарова, нотариус * Министерство юстиции
Республики Узбекистан * Управление юстиции г. Ташкента *
Государственная нотариальная контора № 10 Мирзо-Улугбекского района

Текст данного документа перевел с узбекского языка на русский язык переводчик

Д. Р. Зуфаров *Маситилу* *Вадимировна*

Российская Федерация. Город Москва.

Двадцатого июня две тысячи девятнадцатого года.

Я, Крюкова Людмила Наилевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Денщикова Максима Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 77/860-н/77-2019-

7-3311

Взыскано по тарифу: 100,00 руб.

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

Гербовая печать
нотариуса

ПОДПИСЬ

Л.Н.Крюкова

Всего прошнуровано
и пронумеровано
восемь листов
и скреплено печатью

Нотариус

ПОДПИСЬ



Гербовая печать
нотариуса

Российская Федерация
Город Москва

20 ИЮН 2019

Я, Крюкова Людмила Наилевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с предоставленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/860-н/77-2019- 9-7-3312

Взыскание по тарифу: 100/

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200/

Л.Н.Крюкова



Всего прошнуровано
и пронумеровано
и скреплено печатью
Нотариус