

Регистрационное удостоверение :

ФСР 2007/01543

Торговое название:

Флакон из стекла марки ОС с винтовой горловиной для хранения и транспортирования жидких лекарственных средств ФК-ОС-«БСЗ»

Производитель:

Публичное акционерное общество «Березичский стекольный завод», 249730, Россия, Калужская область, Козельский район, с. Березичский стекольный завод, ул. Куйбышева, 1, тел.(48442)5- 11- 49, факс (48442)5 11 47, www.medstek.ru

Назначение медицинского изделия:

Флакон предназначен для поставки фармацевтическим компаниям и в аптечную сеть для хранения и транспортирования жидких лекарственных средств.

Состав: Флакон изготовлен из оранжевого стекла марки ОС согласно ГОСТ Р 19808.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: – 1.

При соблюдении инструкции по применению:

Противопоказания: - отсутствуют.

Побочные эффекты: - отсутствуют.

Остаточные риски – отсутствуют.

Информация о медицинском изделии:

Флакон соответствует техническим условиям ТУ 9461-002-00480164-2001 разработанным Публичным акционерным обществом «Березичский стекольный завод». При применении медицинского изделия специальных требований в отношении помещений, специальной подготовки или особой квалификации пользователей (потребителей) и консультация медицинского специалиста не требуется.

Медицинское изделие с организмом человека имеет опосредованный контакт, через лекарственные средства.

Флакон не относится к средствам измерения, не имеет составных частей (узлов), принадлежностей, не подлежит стерилизации, в техническом обслуживании не нуждается.

Изделие не является источником излучения радиации, не создаёт электромагнитных помех и не является их источником.

Повторное использования флаконов не предусмотрено.

Наличие лекарственного средства, биологического материала и наноматериала:

Наличие материалов животного и человеческого происхождения в изготовлении флакона отсутствуют.

Эксплуатационные характеристики:

При поступлении флакона в полиэтиленовых упаковках без видимого боя и без нарушения целостности пакета, флакон направляется в моечное отделение.

На приемном столе при помощи губки смыть внешние загрязнения.

Перед расфасовкой готовых лекарственных средств флаконы подлежат визуальному осмотру, мойке и сушке.

Освобождаем флаконы от упаковки. Освобожденные от упаковки флаконы подвергаются визуальному контролю с целью выбраковки флаконов с трещинами и другими дефектами. Мойка флаконов производится при температуре, не превышающей 70 °С.

Изделия, хранившиеся при температуре ниже 15 °С необходимо выдержать до мойки не менее 2-х часов при температуре 20±5 °С.

Отобранные флаконы загружаются в ванну с раствором смс, замачивают на 30 минут. После этого моют в этом же растворе.

После замачивания флаконов, из ванны сливают грязную воду, а затем заполняют чистой проточной водой. Эту операцию ополаскивания повторяют 2 раза.

Вымытые флаконы переложить в ванну для ополаскивания водой очищенной.

Флаконы наполняют доверху водой очищенной. При использовании в качестве моющего средства натрия гидрокарбоната либо соды кальцинированной контролируют pH промывочной воды. Промывку проводят до значения pH, равного pH исходной воды.

Вымытые флаконы загружают на поддоны и помещают в сушильный шкаф.

Сушить флаконы при температуре 180 °С в течение 1 часа.

Контроль за полнотой сушки осуществляется визуально.

После сушки необходимо произвести охлаждение флаконов до температуры - 30-35 °С.

После охлаждения флаконы подаются на фасовку.

Транспортировка и хранение.

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

Транспортирование по железной дороге производится по вагонными отправлениями.

При хранении и транспортировании должны соблюдаться условия согласно надписям и манипуляционным знакам, нанесенным на этикетку. Продукция, упакованная в полиэтиленовую термоусадочную пленку должна храниться на расстоянии не менее 1 метра от нагревательных приборов. Условия хранения по ГОСТ 15150 – 69, изделие относится к климатическому исполнению УХЛ 4.2 температурные условия хранения от +45°С до – 60°С.

Упакованные изделия при транспортировании и хранении штабелируют на высоту до 3-х метров.

Хранить в крытых складах или под навесом.

Меры предосторожности:

Флакон изготавливается из стекла, при падении с высоты флакон может разбиться. Категорически запрещается использовать посуду, имеющую трещины или отбитые края. Применение физической силы при работе со стеклянными изделиями связано с опасностью их поломки. Недопустимо убирать осколки разбитой посуды незащищенными руками. Осколки необходимо убирать с помощью щетки и совка. При мытье посуды надо обязательно надевать резиновые перчатки, а в случае использования агрессивных жидкостей — защитные очки или маску, фартук из химически стойкого материала.

Изделие не является источником излучения радиации.

Изделие не создаёт электромагнитные помехи и не является их источником.

Гарантии изготовителя.

Изготовитель гарантирует соответствие изделий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения изделий, упакованных в транспортную тару - 1 год со дня поступления к потребителю.

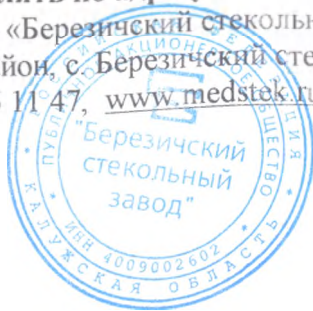
Гарантийный срок хранения изделий, предназначенных для экспорта – 1 год со дня проследования изделий через государственную границу.

Порядок и условия утилизации:

Флакон относится к не опасным отходам классу А и не представляет угрозы. Сбор использованных флаконов производится в контейнеры для твёрдых отходов. Поскольку отходы данного класса не являются потенциально опасными, их допускается складировать на обыкновенных полигонах ТБО.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Публичное акционерное общество «Березичский стекольный завод», 249730, Россия, Калужская область, Козельский район, с. Березичский стекольный завод, ул. Куйбышева, 1. тел.(48442)5- 11- 49, факс (48442)5 11-47, www.medstek.ru



В данном документе пронумеровано, прошнуровано и
Скреплено мастичной печатью

Дата 08.05.2019 листов(ов) 2(два)
Подпись [подпись]

