«УТВЕРЖДАЮ»

Президент ООО ПКФ «Прометей»

_____ Хамидуллин Ф.Х.

«15» октября 2019г.

Инструкция по применению

медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Банки полимерные с винтовой горловиной и крышкой навинчиваемой для витаминов и лекарственных средств БПВ по ТУ 9464-001-20670820-2008

Банки полимерные с винтовой горловиной и крышкой навинчиваемой для витаминов и лекарственных средств БПВ по ТУ 9464-001-20670820-2008 в следующих исполнениях:

Банки с винтовой горловиной типа 1:
-БПВ-10-1, БПВ-20-1, БПВ-30-1, БПВ-60-1;
Банки с винтовой горловиной типа 2:
-БПВ-30-2, БПВ-60-2, БПВ-100-2, БПВ-150-2, БПВ-200-2;
Банки с винтовой горловиной типа 3:
-БПВ-70-3, БПВ-80-3, БПВ-95-3, БПВ-210-3;
Банка с винтовой горловиной типа 4:
-БПВ-75-4;
Крышки навинчиваемые типа 1:
-КП-1.1, КП-1.2, КП-1.3, КП-1.4;
Крышки навинчиваемые типа 2:
-КП-2.1, КП-2.2, КП-2.3, КП-2.4, КП-2.5;
Крышка навинчиваемая типа 3:
-КП-3;
Крышка навинчиваемая типа 4:
-КП-4.

Производитель

ООО ПКФ «Прометей»
Адрес: 450065, Россия, РБ, г.Уфа, ул.Свободы, д.69В.
Тел./Факс: +7 (347) 263-72-50/59
Электронный адрес: info@prometey-ufa.ru

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Назначение медицинского изделия

Банки предназначены для хранения, транспортирования и отпуска витаминов и лекарственных средств в виде таблеток, драже, мазей и растворов.

Область применения

Банки предназначены для применения в условиях клиник, больниц и бытовых условиях.

Показания к применению

Банки предназначены для хранения, транспортирования и отпуска витаминов и лекарственных средств в виде таблеток, драже, мазей и растворов.

Противопоказания

Противопоказания отсутствуют.

Возможные побочные действия

Не выявлены.

Способ и условия применения

На линии завода-изготовителя лекарственное средство в необходимом количестве помещается в корпус банки с винтовой горловиной и укупоривается крышкой навинчиваемой.

При непосредственном применении, банка с лекарственным средством, укупоренная крышкой, извлекается из упаковки и открывается путём поворота крышки против часовой стрелки. Для предотвращения загрязнения содержимого, банку следует плотно закрывать крышкой после каждого применения.

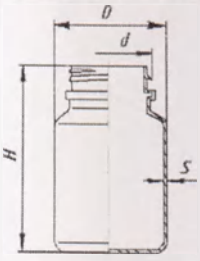
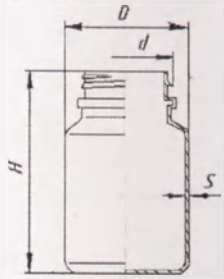
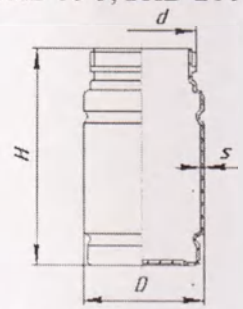
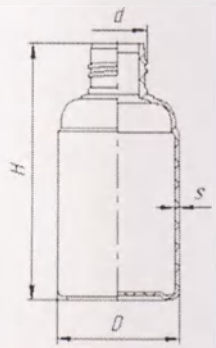
Комплектность поставки

В комплект поставки входят:

1) банка;
2) крышка;
3) паспорт;
4) упаковочный лист;
5) инструкция по применению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

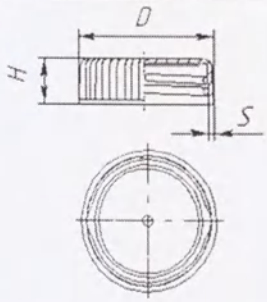
Основные технические характеристики

Наименование изделия	Характеристики		Вид изделия
«Банки полимерные с винтовой горловиной и крышкой навинчиваемой для витаминов и лекарственных средств БПВ» **ТУ 9464-001-20670820-2008**	Качество поверхности	Поверхность деталей должна быть гладкой, без пузырей, трещин, расслоений, царапин. Не допускается выступание литника над опорной поверхностью.	БПВ-10-1, БПВ-20-1, БПВ-30-1, БПВ-60-1 
	На поверхности изделий допускается	лёгкие разводы и волнистость, незначительные риски, облой не более 0,5 мм, инородные включения диаметром до 0,5 мм, но не более пяти штук.	БПВ-30-2, БПВ-60-2, БПВ-100-2, БПВ-150-2, БПВ-200-2 
	Материал	Банка должна изготовляться методом выдувания из материалов: - полипропилен марок 01030-30, сорт высший ТУ 2211-020-00203521-96, 02015 ТУ 2211-074-05766563-2005. В качестве красителя применяется концентрат «БАСКО» марки ПФ 1007/16-ЛП ТУ 20.16.59-001-23124265-2018. - полиэтилен низкого давления марок 276-73 ГОСТ 16338-85, ПЭ2НТ76-17 ТУ 2243-188-00203335-2009. В качестве красителя применяется концентрат «БАСКО» марок ПФ 1001/58-ЛП, ПФ 1007/16-ЛП ТУ 20.16.59-001-23124265-2018. Крышка должна изготовляться методом литья под давлением из материалов: - полиэтилен высокого давления марки 15803-020, сорт высший ГОСТ 16337-77. В качестве красителя применяется концентрат «БАСКО» марки ПФ 1007/16-ЛП ТУ 20.16.59-001-23124265-2018. - полиэтилен низкого давления марок 276-73 ГОСТ 16338-85, ПЭ2НТ22-12 ТУ 2243-176-00203335-2007. В качестве красителя применяется концентрат «БАСКО» марок ПФ 1001/58-ЛП, ПФ 1007/16-ЛП ТУ 20.16.59-001-23124265-2018.	БПВ-70-3, БПВ-80-3, БПВ-95-3, БПВ-210-3  БПВ-80-4  КП-1.1, КП-1.2, КП-1.3, КП-1.4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

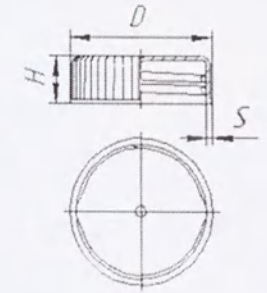
РАЗМЕРЫ

Обозначение	Номинальная вместимость, $см^3$	D, мм	d, мм	H, мм	S, мм	Масса, кг не более
БПВ-10-1	10	28±0.5	23.0±0.5	42±0.8	1 ± 0.4	0.0036
БПВ-20-1	20	34.5±0.5	23.2±0.5	51±0.8		0.0049
БПВ-30-1	30	38.5±0.5	27.7±0.5	59±0.5		0.0081
БПВ-60-1	60	46±0.5	33.3±0.5	70.5±0.8		0.0112



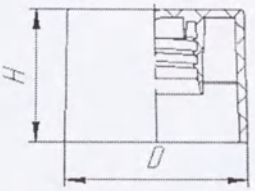
КП-2.1, КП-2.2, КП-2.3, КП-2.4, КП-2.5, КП-3

Обозначение	Номинальная вместимость $см^3$	D, мм	H, мм	d, мм	S, мм	Масса, кг не более
		Пред. откл.				
		± 0.5 мм		± 0.5		
БПВ-30-2	30	39	59.3	29.5	1 ± 0.4	0.0081
БПВ-60-2	60	46	70.5	33		0.0120
БПВ-100-2	100	50	80	33		0.0140
БПВ-150-2	150	54	90.3	33		0.0170
БПВ-200-2	200	54	120	33		0.0210



КП-4

Обозначение	Номинальная вместимость, $см^3$	D, мм	H, мм	d, мм	S, мм	Масса, кг не более
		Пред. откл.				
		± 0,5 мм		± 0,5 мм		
БПВ-70-3	70	45.5	62	39.8	1 ± 0.4	0.01
БПВ-80-3	80	45.5	74.7	39.8		0.0150
БПВ-95-3	95	45.5	84.2	39.8		0.0150
БПВ-210-3	210	63	112.5	50		0.0250



Обозначение	Номинальная вместимость, $см^3$	D, мм	H, мм	d, мм	S, мм	Масса, кг не более
БПВ-80-4	75	44± 0.5	86.8± 0.8	21.6± 0.5	1 ± 0.4	0.0150

Обозначение	Обозначение банки	D, мм	H, мм	S, мм	Масса, кг, не более
КП-1.1	БПВ-10-1, БПВ-20-1	26±0.5	13.5±0.5	1.5±0.5	0.0023
КП-1.2	БПВ-30-2	33±0.5	11±0.5	1.5±0.5	0.004
КП-1.3	БПВ-60-1	36.5±0.5	16±0.5	2±0.5	0.004
КП-1.4	БПВ-60-1, БПВ-100-2, БПВ-150-2, БПВ-200-2	37±1	11.7±0.5	1.5±0.5	0.004

Обозначение	Обозначение банки	D, мм	H, мм	S, мм	Масса, кг, не более
КП-2.1	БПВ-210-3	54.5±0.5	15.5±0.5	2±0.5	0.006
КП-2.2	БПВ-60-2, БПВ-100-2, БПВ-150-2, БПВ-200-2	37.1±1.0	11.8±0.5	1.5±0.5	0.004
КП-2.3	БПВ-70-3 БПВ-80-3 БПВ-95-3	43.5±0.5	14±0.5	2±0.5	0.006
КП-2.4	БПВ-30-2	33.0±0.5	11±0.5	2±0.5	0.004
КП-2.5	БПВ-10-1	25.5±0.5	12.5±0.5	1.3±0.5	0.0023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обозначение	Обозначение банки	D, мм	H, мм	S, мм	Масса, кг, не более
КП-3	БПВ-210-3	54.5±0.5	15.5±0.5	2±0.5	0.006

Обозначение	Обозначение банки	D, мм	H, мм	Масса, кг, не более
КП-4	БПВ-80-4	43.8±0.3	31.5±0.3	0.008

Требования безопасности

Использовать эти изделия только по назначению: Банки предназначены для хранения, транспортирования и отпуска витаминов и лекарственных средств в виде таблеток, дражерованных таблеток, мазей и растворов.

Хранить в транспортной упаковке, исключающей попадание прямых солнечных лучей, в закрытом помещении, защищенном от влияния влаги и мороза.
Не использовать некомплектные и поврежденные изделия.
Изделия не подлежат ремонту.
Техническое обслуживание не требуется.
Не использовать по истечении срока годности, указанного производителем.

Стерилизация

Данные медицинские изделия поставляются нестерильными.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.
Марки полимеров, используемых для изготовления деталей изделий, при комнатной температуре не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают при непосредственном контакте влияние на организм человека.

Транспортировка и хранение

Транспортирование деталей должно производиться автомобильным или железнодорожным транспортом в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами транспортных организаций по перевозке грузов, действующих на соответствующем виде транспорта. Допускается перевозка открытым транспортом с обязательным укрытием груза брезентом или материалом, заменяющим его по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.
Транспортирование и хранение должны обеспечивать сохранность деталей от загрязнений и потерь, защиту от атмосферных осадков и механических повреждений.
Детали должны храниться в сухом закрытом помещении, исключающем попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее одного метра от

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

нагревательных приборов. Температура воздуха складского помещения должна быть не выше плюс 50°С (термометр по ГОСТ 8.317), относительная влажность 50...80 процентов (гигрометр по ГОСТ 17142).
Перед эксплуатацией, детали должны быть выдержаны не менее 12 часов в производственном помещении.

Маркировка и упаковка

Детали изделий должны быть упакованы раздельно, в полиэтиленовые мешки, изготовленные из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 10354. Горловина мешков должна быть заварена.
Далее детали должны быть уложены в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511, ГОСТ 13512 при транспортировании вагонными отправками или в универсальных контейнерах по ГОСТ 18477.
Масса брутто одного грузового места не должна превышать двадцати килограммов.

Внутрь упаковки должен быть вложен упаковочный лист, содержащий следующие данные:
- наименование предприятия- изготовителя и её адрес;
- наименование изделия по ТУ;
- марка материала, из которого изготовлено изделие;
- срок годности;
- количество;
- номер партии;
- упаковщик;
- дата изготовления;
- обозначение настоящих ТУ.

Срок годности
Гарантийный срок годности – 3 года со дня изготовления.

Утилизация

Изделия, вышедшие из строя, или после окончания использования являются биологически безопасными медицинскими изделиями и утилизируются по месту эксплуатации как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантия изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Производитель/организация, принимающая претензии/ владелец регистрационного удостоверения

ООО ПКФ «Прометей»
Адрес: 450065, Россия, РБ, г.Уфа, ул.Свободы, д.69В.
Тел./Факс: +7 (347) 263-72-50/59
Электронный адрес: info@prometey-ufa.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU