



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МедАльянс»

Д.А. Мишин

«___» _____ 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ на продукцию медицинского назначения

Пластмассовые изделия (крышки, крышки с капельницами, крышки с пипетками, крышки с лопатками, впрыскиватели, мерные стаканчики и ложки) для укупорки и измерения объема лекарственных средств

**Соответствует требованиям национальных стандартов
и технической документации изготовителя.**

2012

1. Наименование изделия медицинского назначения.

Пластмассовые изделия (крышки, крышки с капельницами, крышки с пипетками, крышки с лопатками, впрыскиватели, мерные стаканчики и ложки) для укупорки и измерения объема лекарственных средств.

ОКП 946100. Относится к 1 классу потенциального риска.

2. Описание изделия медицинского назначения:



- Крышки однокомпонентные, оборудованные кольцом первого вскрытия с элементом предотвращения обрыва при накручивании. Возможны варианты поставки крышек с прокладками из полиэтилена или полиэтилена фольгированого;
- Крышки в комплекте с капельницами для дозирования растворов разной вязкости (масляные, спиртовые и т.д.);
- Крышки PP 18, 28 одно- и двух компонентные;
- Крышки PP 18, 28 с защитой от детей с контролем первого вскрытия;
- Колпачки для флаконов BottelPack, которые обеспечивают гарантированный прокол флаконов с последующей герметизацией;
- Мерные стаканчики разной дозировки;
- Эксклюзивные изделия с проектированием пресс-форм по техническому заданию Заказчика.

3. Особые свойства и техническая характеристика изделия медицинского назначения.

Согласно приложению 1 на 9 листах

					ИНСТРУКЦИЯ			
Изм.	Лист	N докум.	Подпись	Дата				
Разраб.					Пластмассовые изделия (крышки, крышки с капельницами, крышки с пипетками, крышки с лопатками, впрыскиватели, мерные стаканчики и ложки) для укупорки и измерения объема лекарственных средств	Лит.	Лист	Листов
Пров.							2	12
						ООО «МедАльянс»		
Н. контр.								
Утв.								

В производстве крышек используется только высококачественное европейское сырье.

Все пластмассовые изделия производятся в соответствии с промышленными стандартами или в соответствии с техническими требованиями заказчика. Окончательная проверка качества и упаковка готовой продукции в термоусадочную пленку, производится в чистом помещении, отвечающем требованиям GMP.

4. Маркировка

4.1. На пакетах с продукцией должно быть указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- количество изделий;
- дата выпуска.

4.1. Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192-96. На ящик должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, осторожно!», «Верх», «Беречь от влаги», «Беречь от перегрева».

5. Упаковка

Поставка осуществляется в прочных картонных ящиках. Все упаковочные материалы могут быть отсортированы и использованы вторично:

Упаковочные материалы

Упаковочный картон: макулатура

Пенопласт: пенополистирол (без содержания фторхлоруглерода)

Поддон: химически необработанное дерево

Упаковочная пленка: полиэтилен

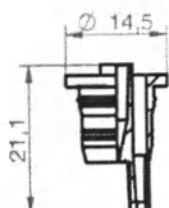
Лента упаковочная: полипропилен

6. Транспортирование и хранение

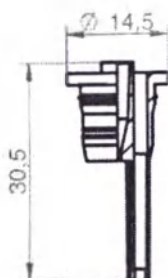
6.1. Пластмассовые изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

«МЕДАЛЪЯНС ИНЖИНИРИНГ СА»
MEDALLIANCE ENGINEERING SA
 Place de la Fusterie 9-11, 1204 Geneve, Switzerland

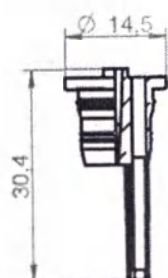
					ИНСТРУКЦИЯ	Лист
						3
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		



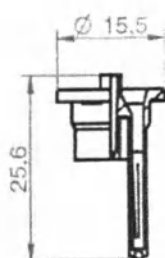
PK*S1*
Kroplomierz pionowy typ S1
Vertical dropper type S1



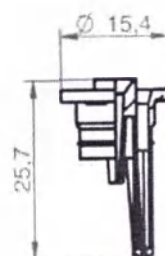
PK*S2*
Kroplomierz pionowy typ S2
Vertical dropper type S2



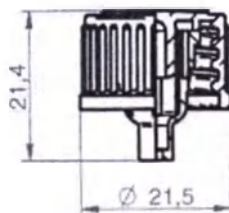
PK*S4*
Kroplomierz pionowy typ S4
Vertical dropper type S4



PK*S6*
Kroplomierz pionowy typ S6
Vertical dropper type S6



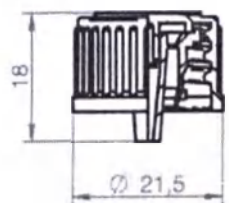
PK*S7*
Kroplomierz pionowy typ S7
Vertical dropper type S7



PN*18/KWK
PN*18/KWK/MFF

Nakrętka śr. 18mm z kroplomierzem krawędziowym:
typ KWK, typ MFF

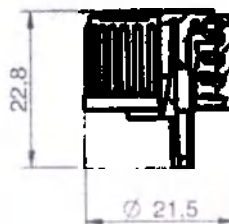
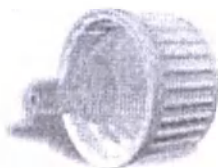
*Screwcap 18mm with rim dropper: type KWK,
type MFF*



PN*18*K*R*

Nakrętka śr. 18mm z kroplomierzem krawędziowym
typ R

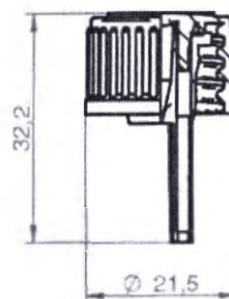
*Screwcap 18mm with rim dropper type R**



PN*18*K*S1*

Nakrętka śr. 18mm z kroplomierzem pionowym typ S1
(rodzaje wielkości kroplomierza od 0,6 do 2,0)

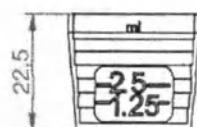
*Screwcap 18mm with vertical dropper type S1
(dropper size range from 0,6 to 2,0)*



PN*18*K*S2*

Nakrętka śr. 18mm z kroplomierzem pionowym typ S2
(rodzaje wielkości kroplomierza od 0,6 do 2,0)

*Screwcap 18mm with vertical dropper type S2
(dropper size range from 0,6 to 2,0)*



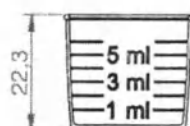
PD*K*5ML

Kieliszek o pojemności 5ml ze skalą
1-2-3-4-5

(pasuje do nakrętek PN*18, PN*18PII)

*Measuring cup 5ml with graduation
1-2-3-4-5*

*(fits to screwcaps PN*18, PN18PII)*



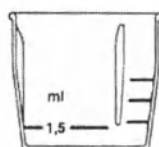
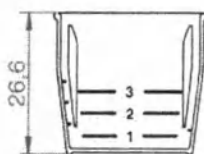
PD*K6

Kieliszek o pojemności 6ml ze skalą
1-2-3-4-5-6

(pasuje do nakrętek PN*18, PN*18PII)

*Measuring cup 6ml with graduation
1-2-3-4-5-6*

*(fits to screwcaps PN*18, PN18PII)*



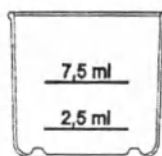
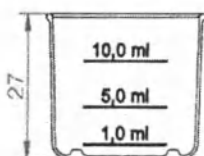
PD*K6*ZD*1-6ML/1,5ML

Kieliszek o pojemności 6ml ze skalą
1-2-3-4-5-6 oraz 1,5ml

(pasuje do nakrętek PN*18ZD)

*Measuring cup 6ml with graduation
1-2-3-4-5-6 and 1,5ml*

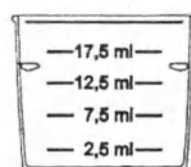
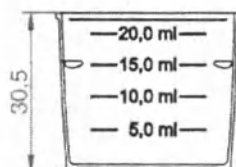
*(fits to screwcaps PN*18ZD)*



PD*K12,5/2,5-12,5

Kieliszek o pojemności 12,5ml ze skalą
(pasuje do nakrętek PN*22)

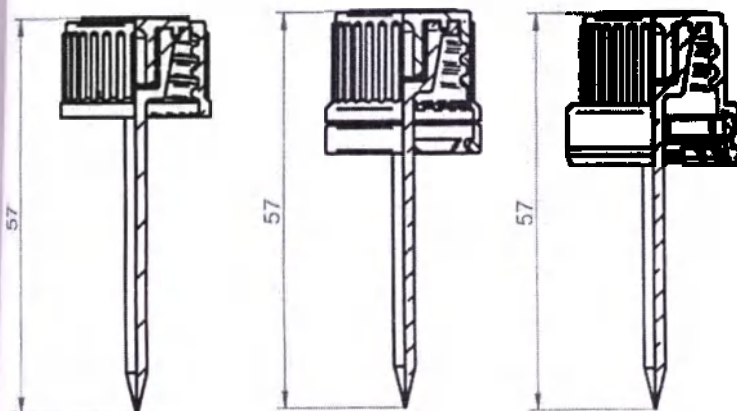
*Measuring cup 12,5ml with graduation
(fits to screwcaps PN*22)*



PD*K20/2,5-20ML

Kieliszek o pojemności 20ml
ze skalą 2,5-20ml
(pasuje do nakrętek PN*28)

*Measuring cup 20ml with
graduation 2.5-20ml
(fits to screwcaps PN*28)*

**PN*18/SZP56,5**

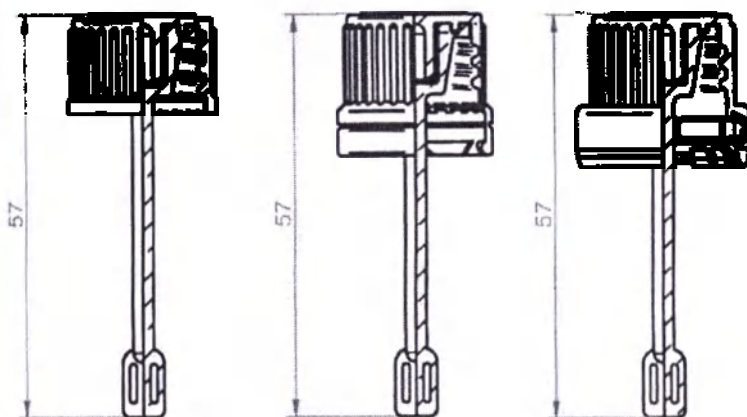
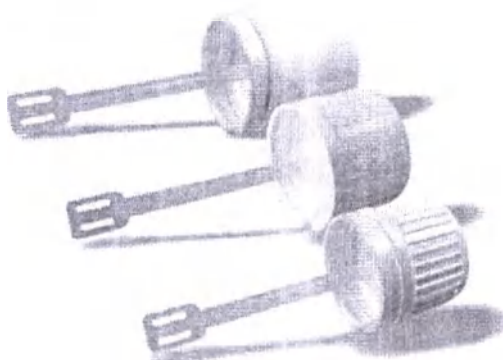
Nakrętka śr. 18mm ze szpatułką 56,5mm
Screwcap 18mm with spatula 56,5mm

PN*18PII/SZPAT/56,5

Nakrętka śr. 18mm z pierścieniem
 gwarancyjnym i szpatułką 56,5mm
*Screwcap 18mm with tamper evident
 safety and spatula 56,5mm*

PN*18PIII/SZPAT/56,5

Nakrętka śr. 18mm z pierścieniem
 gwarancyjnym PIII i szpatułką 56,5mm
*Screwcap 18mm with tamper evident
 safety PIII and spatula 56,5mm*

**PN*18/SZP54,5**

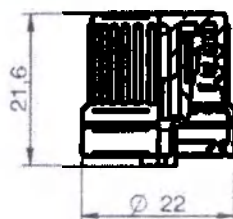
Nakrętka śr. 18mm ze szpatułką 54,5mm
Screwcap 18mm with spatula 54,5mm

PN*18PII/SZPAT/54,5

Nakrętka śr. 18mm z pierścieniem
 gwarancyjnym i szpatułką 54,5mm
*Screwcap 18mm with tamper evident
 safety and spatula 54,5mm*

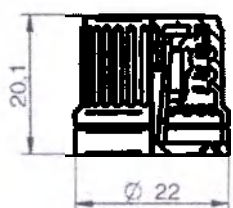
PN*18PIII/SZPAT/54,5

Nakrętka śr. 18mm z pierścieniem
 gwarancyjnym PIII i szpatułką 54,5mm
*Screwcap 18mm with tamper evident
 safety PIII and spatula 54,5mm*



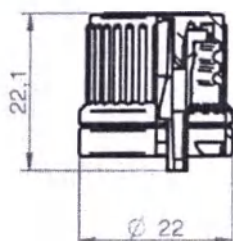
PN*18P11*K*A-TR*
PN*18P11*K*MFF*

Nakrętka śr. 18mm z pierścieniem gwarancyjnym
i kroplomierzem krawędziowym: typ KWK, typ MFF
*Screwcap 18mm with tamper evident safety and rim
dropper: type KWK, type MFF*



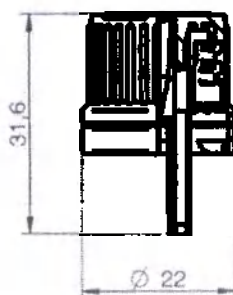
PN*18P11*K*R*

Nakrętka śr. 18mm z pierścieniem gwarancyjnym
i kroplomierzem krawędziowym: typ R
*Screwcap 18mm with tamper evident safety and rim
dropper type R*



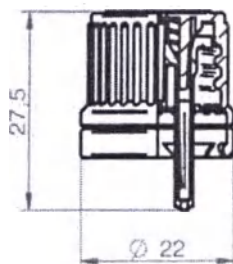
PN*18P11*K*S1*

Nakrętka śr. 18mm z pierścieniem gwarancyjnym
i kroplomierzem pionowym typ S1
(rodzaje wielkości kroplomierza od 0,6 do 2,0)
*Screwcap 18mm with tamper evident safety and
vertical dropper type S1
(dropper size range from 0,6 to 2,0)*



PN*18P11*K*S2*

Nakrętka śr. 18mm z pierścieniem gwarancyjnym
i kroplomierzem pionowym typ S2
(rodzaje wielkości kroplomierza od 0,6 do 2,0)
*Screwcap 18mm with tamper evident safety and
vertical dropper type S2
(dropper size range from 0,6 to 2,0)*



PN*18P11*K*S6*

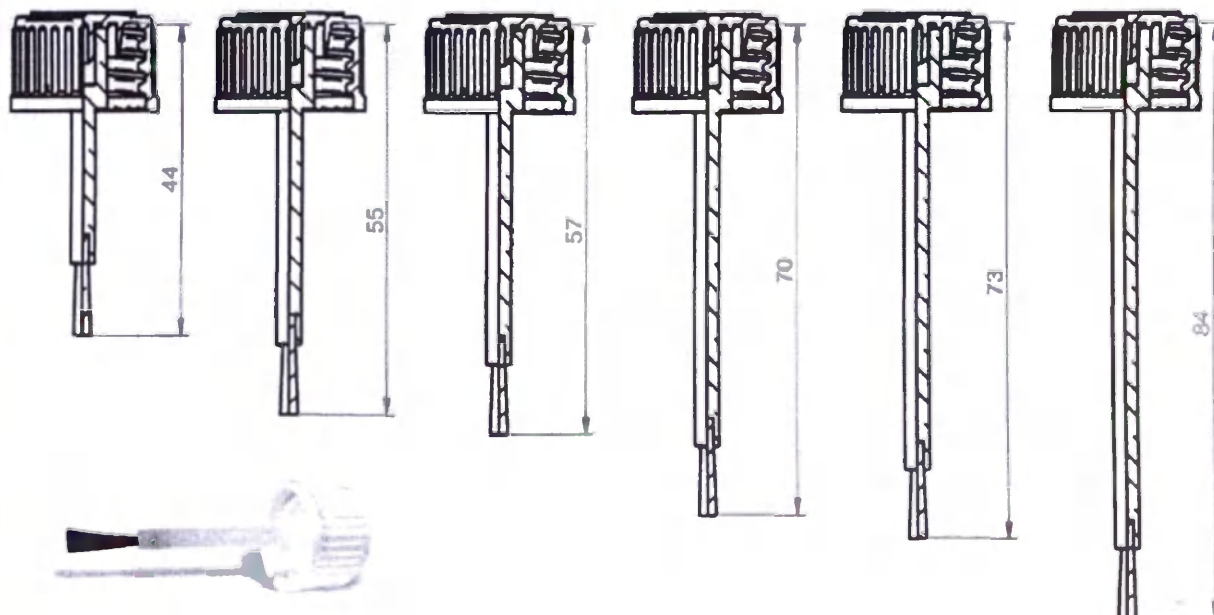
PN*18P11*K*S7*

Nakrętka śr. 18mm z pierścieniem gwarancyjnym
i kroplomierzem pionowym typ S6, typ S7
*Screwcap 18mm with tamper evident safety and
vertical dropper type S6, type S7*

PN*18/PĘDZ/ABA

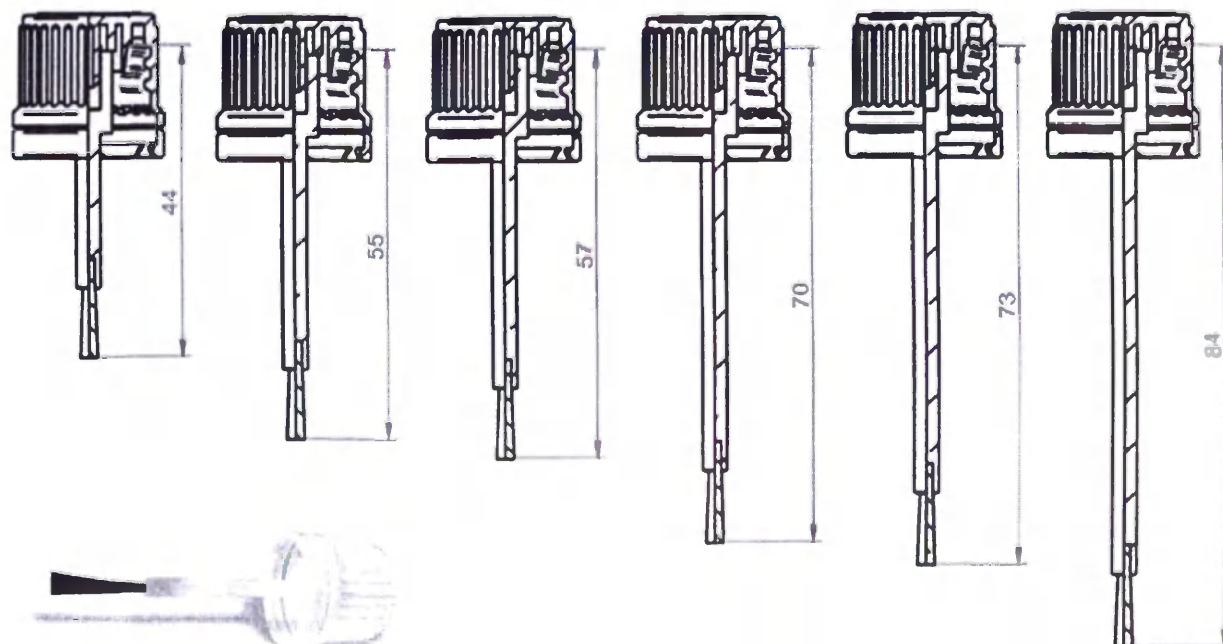
Nakrętka śr. 18mm z pędzelkiem (długość pędzelka podana na rysunkach poniżej)

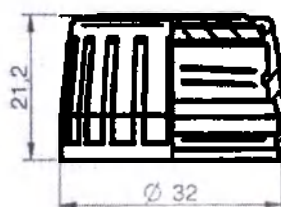
Screwcap 18mm with brush (length of brush is given on below drawings)

**PN*18PII/PĘDZ/ABA**

Nakrętka śr. 18mm z pierścieniem gwarancyjnym i pędzelkiem (długość pędzelka podana na rysunkach poniżej)

Screwcap 18mm with tamper evident safety and brush (length of brush is given on below drawings)



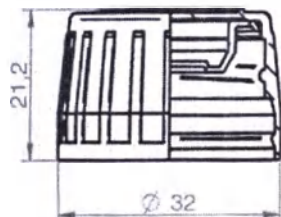
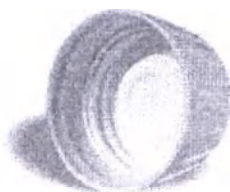


PN*28*PE

PN*28*AL/PE/AL

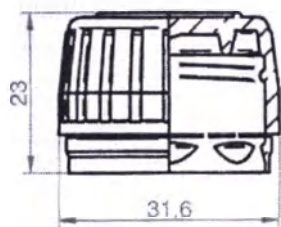
PN*28*TEFLON

Nakrętka śr. 28mm z wkładką uszczelniającą:
polietylenową, aluminiową, teflonową
*Screwcap 28mm with sealing element:
polyethylene, aluminum, teflon*



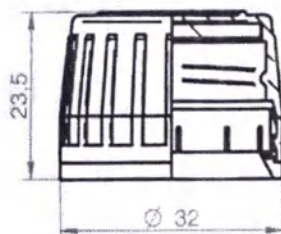
PN*28*ST

Nakrętka śr. 28mm z wkładką uszczelniającą
stożkową PE
*Screwcap 28mm with sealing element
conical PE*



PN*28PII

Nakrętka śr. 28mm z pierścieniem
gwarancyjnym, samouszczelniająca
*Screwcap 28mm with tamper evident
safety, selfsealing*

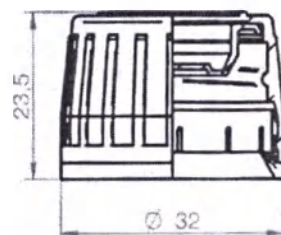


PN*28PIII/PE

PN*28PIII/AL/PE/AL

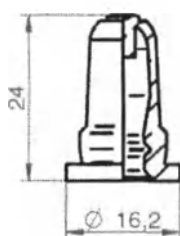
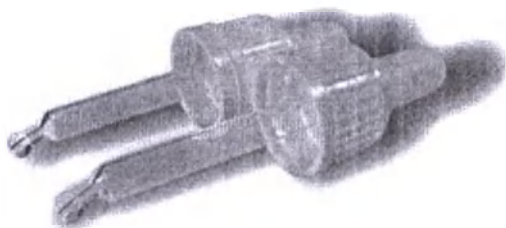
PN*28PIII/TEFLON

Nakrętka śr. 28mm z pierścieniem
gwarancyjnym PIII i wkładką uszczelniającą:
polietylenową, aluminiową, teflonową
*Screwcap 28mm with tamper evident
safety PIII and sealing element:
polyethylene, aluminum, teflon*

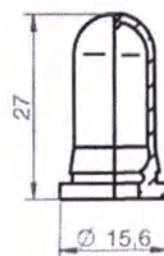


PN*28PIII/ST

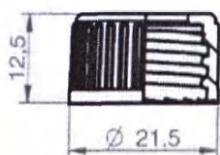
Nakrętka śr. 28mm z pierścieniem
gwarancyjnym PIII i wkładką uszczelniającą
stożkową PE
*Screwcap 28mm with tamper evident
safety and sealing element conical PE*



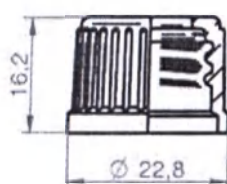
Ssawka 0,6ml
Suction cup 0,6ml



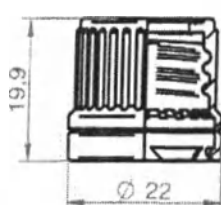
Ssawka 1ml
Suction cup 1ml



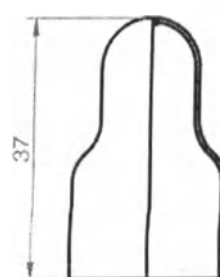
Nakrętka śr.18mm
z otworem do pipety
Screwcap 18mm
with hole for pipette



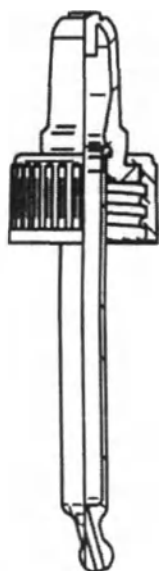
Nakrętka śr.18mm DIN
z otworem do pipety
Screwcap 18mm DIN
with hole for pipette



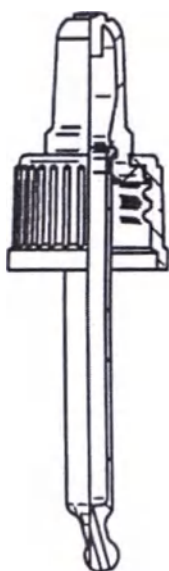
Nakrętka śr.18mm
z pierścieniem
gwarancyjnym
i otworem do pipety
Screwcap 18mm with
tamper evident safety
and hole for pipette



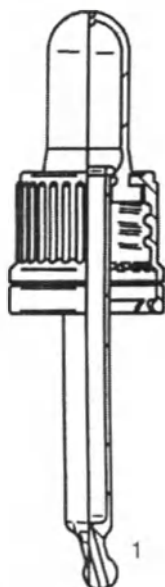
PPO*NASADKA*
Nasadka do nakrętki z
pierścieniem gwarancyjnym
Top cover for screwcap
with tamper evident safety



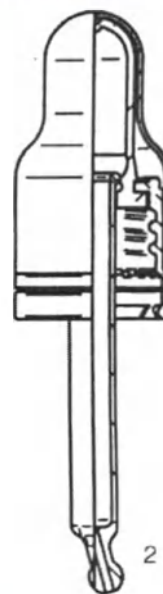
Nakrętka śr.18mm
z pipetą i ssawką
Screwcap 18mm
with pipette and
suction cup

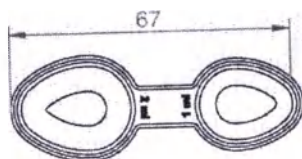


Nakrętka śr.18mm DIN
z pipetą i ssawką
Screwcap 18mm DIN
with pipette and
suction cup



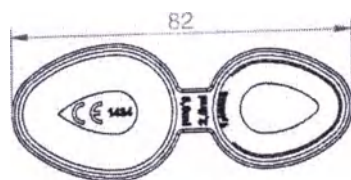
Nakrętka śr.18mm z pierścieniem gwarancyjnym,
pipetą i ssawką (1)
oraz w komplecie z nasadką (2)
Screwcap 18mm with tamper evident safety,
pipette and suction cup (1)
and the set with top cover (2)





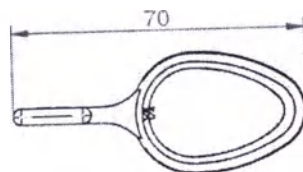
PD*Ł*2ML/1ML*

Łyżeczka dwustronna 2ml i 1ml
Spoon 2ml, 1ml



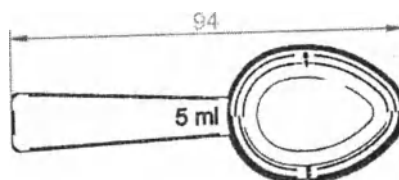
PD*Ł*2,5ML/5ML*

Łyżeczka podwójna 2,5ml - 5,0ml
Spoon 2,5ml - 5,0ml



PD*ŁK*5ML*1/2.1/4*

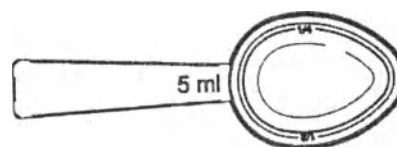
Łyżeczka 5ml ze skalą 1/2, 1/4, krótka
Spoon 5ml with graduation 1/2, 1/4, short



PD*ŁP*5*1-2-3-4*

Łyżeczka 5ml, płaska, ze skalą 1-2-3-4 ml

Spoon 5ml, flat, with graduation 1-2-3-4 ml



PD*ŁP*5*1/2.1/4*

Łyżeczka 5ml, płaska, ze skalą 1/2, 1/4 ml

Spoon 5ml, flat, with graduation 1/2, 1/4 ml



И

В
Д
В
Т
И
И
П
+
И

