



APPLICATION INSTRUCTION

Ampoules of clear and brown glass for pharmaceutical use, volume -

1, 2, 5, 10, 20 ml

(item of medical device)

1. FUNCTION

This application instruction is applied to the medical device manufactured by Puyang Lumeng Glass Product Co., Limited, China – ampoules of clear and brown glass for pharmaceutical use.

The ampoules are intended for using in the pharmaceutical industry for packaging, transportation and storage of medicines.

The ampoules filled with medicines, can be hermetically sealed, which ensures storing medicines in a sterile condition.

2. BASIC SPECIFICATIONS

The ampoules are made of a borosilicate glass tube. They refer to the neutral of the 1st hydrolytic class.

Using the industrial method, the ampoules are marked with the identification code in the amount of up to three units for the ampoule's body on its socket. The opening system of the ampoule opening is implemented, namely, the ring fracture method for ampoules of syringe filling and point for the ampoules of vacuum filling. This ensures stable and safe force at the opening of the ampoule.

The ampoules shall not feature chips, cracks, incisions, bubbles and capillary foreign inclusions, stria, stubborn glass dust, strongly marked matte stripes on the outer and inner surfaces.

The ampoules can be of clear or brown color.

Brands of glass:

Clear glass (all types) – HC-1

Brown glass (all types) – CHC-1.

The ampoules are made:

of syringe filling:

- type B (standard YBB YBB00332002/GB2637-1995);
- type B (standard ISO 9187-1:2010, GOST R ISO 10993);
- type C (standard ISO 9187-1:2010, GOST R ISO 10993);

of vacuum filling:

- type B (standard YBB YBB00332002/GB2637-1995).

The ring fracture (or point fracture) which allows easily breaking the ampoule marked with the color above the center can feature the center line departure more than ± 1.0 mm.

3. CONTRA-INDICATIONS

Not applicable.

4. PREPARATION FOR OPERATION

- 4.1. Unpack the shipping package, remove the corrugated boxes.
- 4.2. Place the corrugated boxes on the shelves of the warehouse. (Pay attention to the location of the transport manipulative characters.)
- 4.3. Transport using the trolley to the point of use.
- 4.4. Before use, remove the box with ampoules of the corrugated boxes, if necessary, to shift the ampoules in the metal plate holders for subsequent cleaning and sterilization.
- 4.5. Washing and sterilizing of the ampoules are made according to the standard operation procedures approved by the manufacturer of medicines.
- 4.5. Follow the safety requirements when working with glassware.

5. ORDER OF OPERATION

- 5.1. The ampoules are filled with medicine solution, and then they are sealed.

5.2. The sealed ampoules are subjected to standard operation procedures approved by the manufacturer of medicines.

6. RULES OF STORAGE AND USAGE

6.1. The ampoules in the boxes should be stored in the well-ventilated areas at a temperature not exceeding 30° C and not less than minus 60° C. Any chemical contact is not allowed.

6.2. The storage warranty period is 5 years from the date of manufacture.

6.3. The recycling and/or processing are carried out by the consumer under the contracts with the specialized organizations having a license. The ampoules are an epidemiologically-hazardous waste. The ampoules which are to be disposed of are collected both into the disposable packages and in reusable containers as the household waste. The ampoules can be subjected to the thermal treatment or sent to the special municipal solid waste landfills.

7. AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF MANUFACTURER:

LLC "Aizen Tur", room 602, Vavilova st. 69/75, 117997 Moscow

e-mail i.makarov@lshl.ru, phone/fax +7-495-987-18-26

《批准》

濮阳市鲁蒙玻璃制品有限公司

总经理_____



«Утверждено»
Компания с ограниченной
ответственностью Пуян Лумэн
Гласс Продакт Ко., Лимитед
Генеральный директор
/Подпись Чжао Цзянь/
/Печать: Пуян Лумэн Гласс
Продакт Ко.,
Лимитед*4109260004743/

Генеральный директор ООО «Айзен ту

И.А.Мака

« » 20

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Ампулы стеклянные из бесцветного и коричневого стекла для

фармацевтической промышленности

объемом 1, 2, 5, 10, 20 мл

(наименование медицинского изделия)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие производства Puyang Lumeng Glass Product Co., Limited, China (Лумэн Гласс Продакт Ко. Лимитед Китай) - ампулы стеклянные бесцветного и коричневого стекла для фармацевтической промышленности. Ампулы предназначены для использования в фармацевтической промышленности для фасовки, транспортирования и хранения лекарственных средств.

Ампулы, наполненные лекарственными средствами, герметично запаиваются, что позволяет хранить медицинские препараты в стерильном состоянии.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ампулы изготовлены из боросиликатной стеклянной трубки. Относятся к нейтральному стеклу 1-го гидролитического класса.

Промышленным способом на ампулы наносятся идентификационные коды в количестве до трех единиц на тело ампулы или на ее раструб. Реализована общепринятая система вскрытия ампулы, а именно, кольцо разлома, для ампул шприцевого наполнения, и точка надлома, для ампул вакуумного наполнения, что гарантирует стабильное и безопасное усилие при вскрытии ампулы.

На ампулах не допускаются сколы, трещины, посечки, пузыри и капиллярные включения, свиль, неотмываемая стеклянная пыль, выжженные матовые полосы и загрязнения на наружной и внутренней поверхностях.

Ампулы могут быть бесцветными или коричневого цвета.

Марки стекла:

Бесцветное стекло (все типы) – НС-1

Коричневое (все типы) – СНС-1.

Ампулы изготавливаются:

шприцевого наполнения:

- тип В (стандарт YBB YBB00332002/GB2637-1995);
- тип В (стандарт ИСО 9187-1:2010, ГОСТ Р ИСО 10993);
- тип С (стандарт ИСО 9187-1: 2010, ГОСТ Р ИСО 10993);

вакуумного наполнения:

- тип В (стандарт YBB YBB00332002/GB2637-1995).

Кольцо разлома (или точка разлома), позволяющее легко сломать ампулу, обозначенное цветом выше центра, может иметь отклонение от центральной линии не более $\pm 1,0$ мм.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

4.1. Распаковать транспортную упаковку, вынуть гофрокороба.

4.2. Разместить гофрокороба на стеллажах складского помещения (обратить внимание на расположение манипуляционных транспортировочных знаков).

- 4.3. К месту использования транспортировать на тележке транспортной.
- 4.4. Перед применением вынуть коробки с ампулами из гофрокороба, при необходимости переложить ампулы в кассеты металлические для последующей мойки и стерилизации.
- 4.5. Мойка и стерилизация ампул осуществляются согласно стандартным операционным процедурам, утвержденным на заводе-изготовителе лекарственных средств.
- 4.5. Соблюдать требования безопасности при работе с изделиями из стекла.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

- 5.1. Ампулы наполняют растворами лекарственных препаратов, после чего запаивают.
- 5.2. Запаянные ампулы подвергаются стандартным операционным процедурам, утвержденным изготовителем лекарственных препаратов.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- 6.1. Ампулы в коробках должны храниться в хорошо вентилируемых помещениях, при температуре не более 30⁰С и не менее минус 60⁰С. Любые химические контакты не допускаются.
- 6.2. Гарантийный срок хранения 5 лет с даты изготовления.
- 6.3. Утилизация и/или переработка осуществляется потребителем по договорам со специализированными организациями, имеющими соответствующую лицензию. Ампулы относятся к эпидемиологически безопасным отходам. Ампулы, подлежащие утилизации, могут собирать в одноразовые пакеты, так и в многоразовые емкости, как обычные бытовые отходы. Ампулы могут быть подвергнуты термическому обезвреживанию и вывезены на специальные полигоны твердых бытовых отходов.

7. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «Айзен тур» , 117997, г. Москва, ул. Вавилова, д. 69/75, офис 602
e-mail i.makarov@lshl.ru, Тел/факс +7-495-987-18-26

«Утверждено»

Компания с ограниченной ответственностью Пуян Лумэн Гласс Продакт Ко.,
Лимитед

Генеральный директор /Подпись Чжао Цзянь/

/Печать: Пуян Лумэн Гласс Продакт Ко., Лимитед*4109260004743/

Переводчик



Коновалов Сергей Георгиевич

Город Москва.

Двадцатого марта две тысячи пятнадцатого года.

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии.

Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за № 7-2-3039
Взыскано по тарифу: 100 рублей
Нотариус

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 (семь) листов
Нотариус

