

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «УК «КАПИТАЛ»
В.А. Костюк
2019 г.



Инструкция

по применению медицинского изделия «Флаконы полимерные для лекарственных средств «ФЛС-«Медполимер»».

Назначение и область применения

Флаконы предназначены для расфасовки, транспортирования, хранения и реализации лекарственных средств в жидкой форме.

Основные технические характеристики

В зависимости от конструкции горловины, флаконы могут изготавливаться двух типов – флаконы с винтовой горловиной и флаконы с запаянной горловиной (неразборные) .

Флаконы могут изготавливаться следующих исполнений:

исполнение 1 - флакон с винтовой горловиной с насадкой и крышкой навинчиваемой - «ФЛС «Медполимер»-1;

исполнение 2 – флакон с винтовой горловиной с крышкой навинчиваемой - «ФЛС «Медполимер»-2;

исполнение 3 - флакон с запаянной горловиной с крышкой полимерной одно портовой;

исполнение 4 - флакон с запаянной горловиной с крышкой полимерной двух портовой.

Типоразмеры, номинальная вместимость и масса флаконов в комплекте указаны в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение типоразмера	Номинальная вместимость см ³	Масса, г. не более
«ФЛС «Медполимер»-1-100	100 ± 10%	20
«ФЛС «Медполимер»-2-500	500 ± 10%	50
«ФЛС «Медполимер»-2-1000	1000 ± 10%	70
«ФЛС «Медполимер»-3-100	100 ± 10%	14
«ФЛС «Медполимер»-3-250	250 ± 10%	18
«ФЛС «Медполимер»-3-500	500 ± 10%	24
«ФЛС «Медполимер»-4-100	100 ± 10%	15
«ФЛС «Медполимер»-4-250	250 ± 10%	19
«ФЛС «Медполимер»-4-500	500 ± 10%	25

Габаритные размеры флаконов должны соответствовать указанным на рисунках 1 - 7.

Рисунок 1. Факоны полимерные для лекарственных средств с винтовой горловиной с насадкой и винтовой крышкой, вместимостью 100 мл
«ФЛС «Медполимер»-1-100

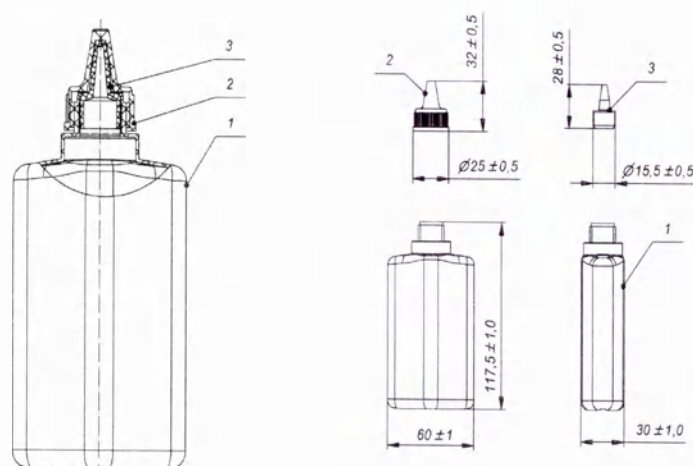


Рисунок 2. Флаконы полимерные для лекарственных средств с винтовой горловиной и винтовой крышкой, вместимостью 500 мл
«ФЛС «Медполимер»-1-500

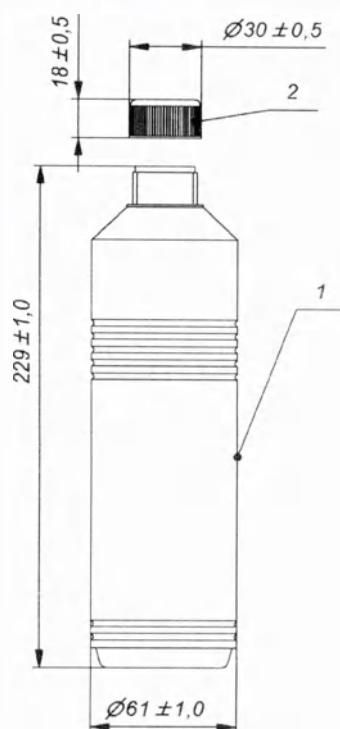


Рисунок 3. Флаконы полимерные для лекарственных средств с винтовой горловиной и винтовой крышкой, вместимостью 1000 мл
«ФЛС «Медполимер»-1-1000

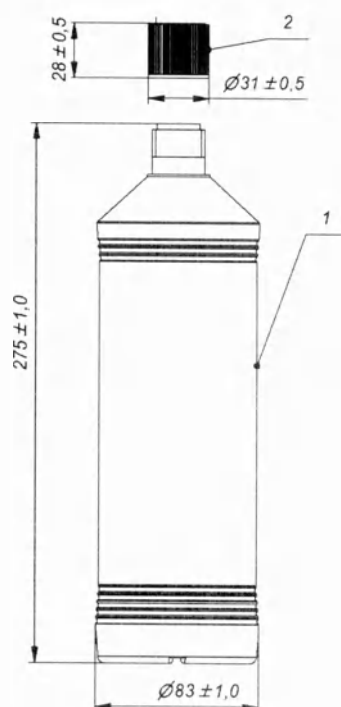


Рисунок 4. Флаконы полимерные для лекарственных средств с запаянной горловиной, вместимостью 100 мл «ФЛС «Медполимер»-3-100, ФЛС «Медполимер»-4-100

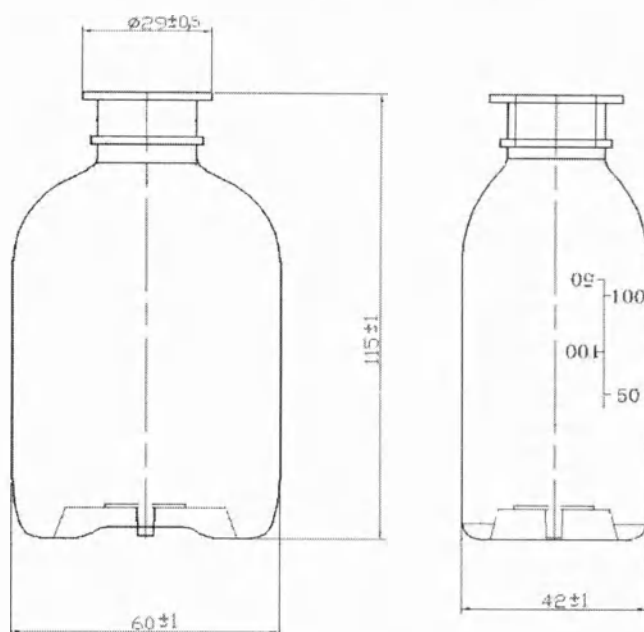


Рисунок 5. Флаконы полимерные для лекарственных средств с запаянной горловиной, вместимостью 250 мл «ФЛС «Медполимер»-3-250, ФЛС «Медполимер»-4-250

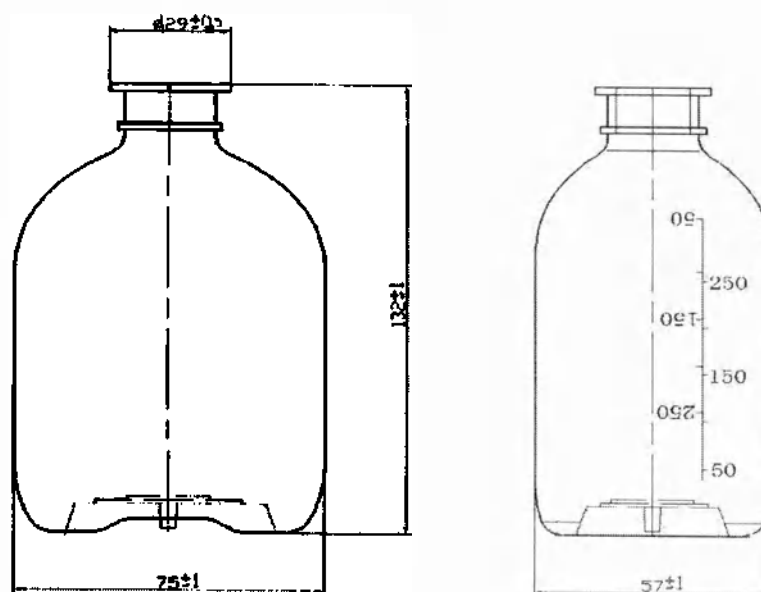


Рисунок 6. Флаконы полимерные для лекарственных средств с запаянной горловиной, вместимостью 500 мл «ФЛС «Медполимер»-3-500, ФЛС «Медполимер»-4-500

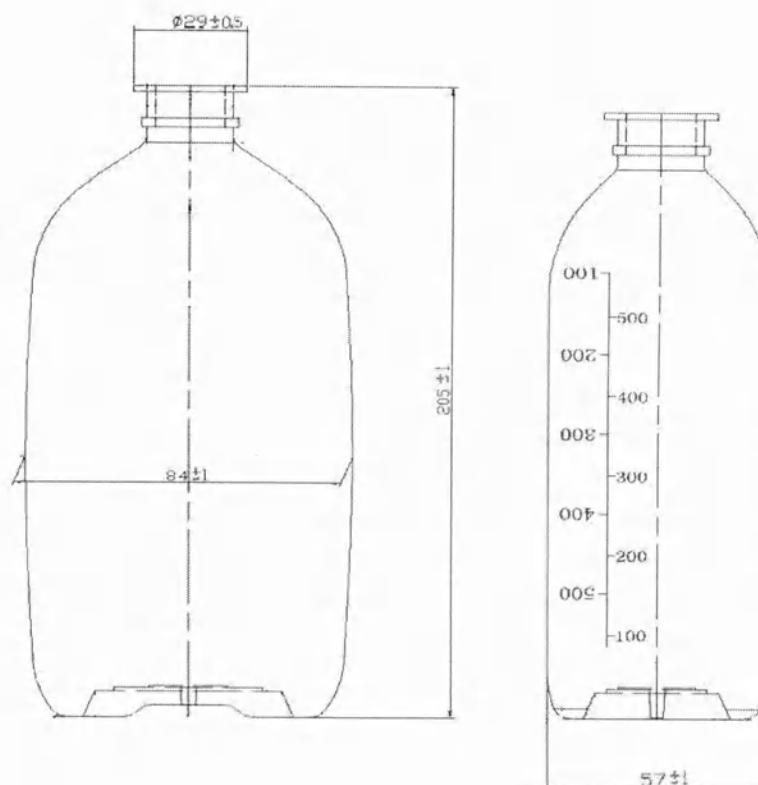


Рисунок 7. Крышка полимерная одно портовая

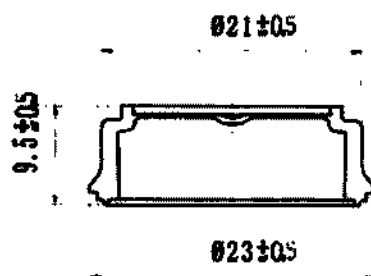
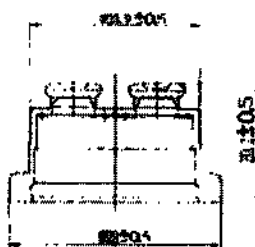


Рисунок 8. Колпачок полимерный двух портовый



Комплектность.

Флаконы выпускаются комплектно. В комплект должно входить:

Исполнение 1 - корпус – 1 штука;

- насадка – 1 штука;

- крышка навинчиваемая – 1 штука;

Исполнение 2 - корпус – 1 штука;

- крышка навинчиваемая – 1 штука;

Исполнение 3 - корпус – 1 штука;

- кольцо для подвешивания – 1 штука;

- крышка одно портовая – 1 штука;

Исполнение 4 - корпус – 1 штука;

- кольцо для подвешивания 1 штука;

- крышка двух портовая – 1 штука.

Упаковка:

Исполнение 1 и 2. Детали флакона должны быть упакованы отдельно в количестве, кратном 10 в полиэтиленовые мешки. Мешки должны быть заварены или стянуты специальной стяжкой.

Исполнение 3 и 4. В случае производства изделия для продажи сторонним потребителям детали изделия должны быть упакованы в

количестве, кратном 10 в полиэтиленовые мешки. Мешки должны быть заварены или стянуты специальной стяжкой.

По согласованию с потребителем допускаются другие виды упаковок, обеспечивающие сохранность флаконов.

Детали изделия в полиэтиленовых мешках должны быть комплектно уложены в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511, или по ГОСТ 13512, или по ГОСТ 9142-90 или по ОСТ 64-064-88.

В каждый ящик с изделиями должен быть вложен упаковочный лист и инструкция по применению.

Маркировка:

Маркировка должна быть нанесена в соответствии с ФСП на лекарственный препарат.

В случае производства изделия для продажи сторонним потребителям на каждом ярлыке, наклеиваемом на ящик с флаконами типографским способом должно быть указано:

- наименование изготовителя, его товарный знак, адрес, телефон, факс;
- наименование изделия;
- указание исполнения;
- обозначение технических условий;
- регистрационный номер;
- надпись: «Для однократного применения»;
- количество изделий;
- номер партии (указывают номер партии, месяц и год изготовления);
- годен до ... (указывается месяц и год);
- масса брутто;
- надпись «Хранить при температуре от 5 до плюс 40 °С»;
- штамп ОКК.

Допускается заполнение переменных данных методом штемпелевания.

На каждом упаковочном листе, вложенном в ящик, должно быть указано:

- наименование изготовителя, его товарный знак, адрес, телефон, факс; наименование изделия;
- указание исполнения;
- обозначение технических условий;
- количество изделий;
- номер упаковщика;
- дата упаковывания;
- штамп ОКК.

Допускается заполнение переменных данных методом штемпелевания.

Противопоказания к применению

Отсутствуют.

Побочные действия

Отсутствуют.

Подготовка к работе флакона

При необходимости, подвергнуть флакон санитарно-гигиенической обработке по ОСТ 64-2-218.

Указания по применению медицинского изделия

Заполнить флакон лекарственным препаратом в соответствии с технологическими инструкциями предприятия.

Использовать флакон с лекарственным препаратом проводится в соответствии с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата.

Особые указания

О нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направлять сообщения производителю или его уполномоченному представителю.

Условия хранения

Хранить при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С.

Гарантийный срок годности (хранения)

Пять лет с даты изготовления.

Транспортирование

Флаконы транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Условия транспортирования - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150

Утилизация

Использованные флаконы следует утилизировать в соответствии с требованиями действующего в Российской Федерации законодательства, а именно в соответствии с правилами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б.

Наименование, адрес, сайт, телефон, факс, адрес электронной почты производителя для обращения потребителя

Открытое акционерное общество «Фирма Медполимер», ОАО «Фирма Медполимер», Россия, 195279, г. Санкт-Петербург, шоссе Революции, д. 69; e-mail: medpolimer@medp.spb.ru; тел.: (812) 520-64-00; факс: (812) 520-64-01.

Адрес места производства: г. Санкт-Петербург, проспект Индустриальный, д. 86, лит. А.

(подпись) _____

(подпись) _____

11/01/2019 год

10

