

УТВЕРЖДАЮ

RR Plastiques

КОПИЯ

S.A.S. RR PLASTIQUES

Société par actions simplifiée

Capital de 180.000 €

Pôle d'activités les Murets

01250 CORVEISSEAT

331 940 262 RCS Bourges-Bresse - APE 2229 A

Siret 331 940 262 00024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Изделия медицинские полимерные: насадки-капельницы на флаконы
для дозирования жидких лекарственных средств.**

2014

1. Наименование медицинского изделия:

Изделия медицинские полимерные: насадки-капельницы на флаконы для дозирования жидких лекарственных средств, фармацевтических препаратов:

1. Насадки-капельницы ВХ 35-40-45-50 мкл
2. Насадки-капельницы ВА 50-55 мкл с крышками DIN18, PP18, PH18, PH20, PP28, PH25

2. Сведения о производителе медицинского изделия:

«РР Пластик» (RR Plastiques), Франция

З.А.Лес Муретс 01250 Корвеиссиат, Франция

Тел./факс, e-mail: тел: +33 (0)4 74 50 72 41 ; факс: +33 (0)4 74 50 78 73; e-mail: infos@rrplastiques.fr cedric.marmonier@rovipharm.com

3. Назначение медицинского изделия:

Насадки-капельницы используются для дозирования жидких лекарственных средств, фармацевтической продукции. После навинчивания изделия на флакон необходимо стерилизовать в соответствии с ГОСТ ISO 11135.

4. Описание медицинского изделия, принцип действия, технические характеристики:

4.1 Состав:

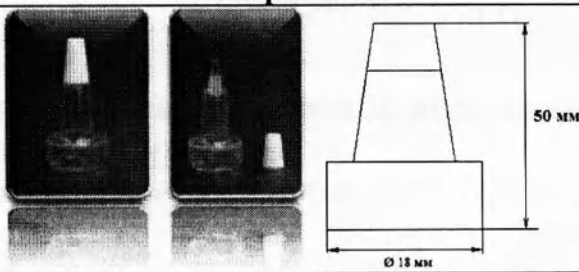
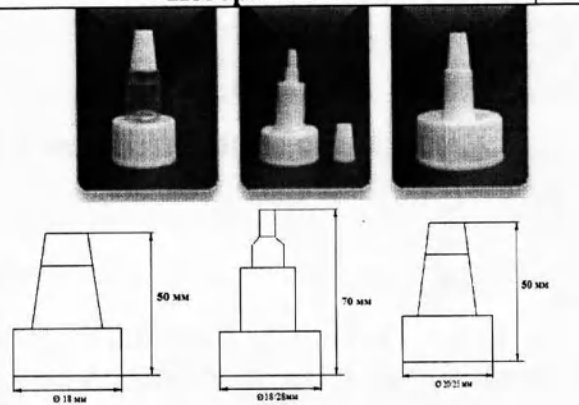
Насадки-капельницы ВХ производятся из пластифицированного ПВХ (поливинилхлорида). Насадки-капельницы герметично закрываются винтовым колпачком (бушоном), изготовленным из РЕHD (полиэтилен высокой плотности).

Насадки-капельницы ВА производятся из пластифицированного ПВХ (поливинилхлорида). Изделие представляет собой капельницу (тело) и крышку, которая навинчивается на флакон DIN18-PP18-PH18-PH20-PP28-PH25. Крышка произведена из РЕHD (полиэтилен высокой плотности). Насадки-капельницы герметично закрываются винтовым колпачком (бушоном), изготовленным из РЕHD (полиэтилен высокой плотности)..

4.2 Эксплуатация:

Насадки-капельницы надеваются пациентом на инъекционный или винтовой флакон с лекарственным средством, фармацевтическим препаратом. Открутив защитный колпачок (бушон), можно использовать лекарственное средство по назначению врача, точное дозирование ушных, глазных или назальных капель .

4.3 Технические характеристики:

Насадки-капельницы ВХ				
Описание:	Изображение:		Материалы:	
Насадка-капельница ВХ			PVC (поливинилхлорид) РЕНД (полиэтилен высокой плотности)	
Параметр	Значение			
Качество поверхности	Поверхность изделий чистые, без царапин, зазубрин			
Диаметр горловины	Ø18 мм± 2 мм			
Масса	1,33 г ± 0,05 г			
Прочность при фиксации	Контейнеры должны выдерживать осевую нагрузку в 800 Н			
Органолептические показатели	- белый цвет - нет специфического запаха			
Объем капли	35-50 мкл± 0,5 мкл			
Контроль первого вскрытия	Вскрытие за счет отрыва стопорного кольца			
Насадки-капельницы ВА				
Описание:	Изображение:		Материалы:	
Насадка-капельница ВА			PVC (поливинилхлорид) РЕНД (полиэтилен высокой плотности)	
	Тип форма			
	DIN	PP		PH
Качество поверхности	Поверхность изделий чистые, без царапин, зазубрин			
Диаметр горловины	18 мм ± 2 мм	18 мм ± 2 мм 28 мм ± 2 мм		20 мм ± 2 мм 25 мм ± 2 мм
Масса	1,28 г ± 0,05 г	1,33 г± 0,05 г		1,42 г ± 0,05 г
Прочность при фиксации	Контейнеры должны выдерживать осевую нагрузку в 800 Н			
Органолептические показатели	- белый цвет - нет специфического запаха - тип DIN имеет прозрачную трубку			
Объем капли	50-55 мкл± 0,5 мкл			
Контроль первого	Вскрытие за счет отрыва стопорного кольца			

4.4 Стерилизация:

Насадки-капельницы поставляются нестерильными. Изделия устойчивы к стерилизации этилен-оксидом по ГОСТ ISO 11135

5. Показания/противопоказания, способ применения.

5.1. Показания к применению:

- точное дозирование лекарственного средства: насадка-капельница позволяет дозировать количество препарата, рекомендованное лечащим врачом или в соответствии с инструкцией к лекарственному средству;
- удобное использование: насадка-капельница снабжена винтовым колпачком (бушоном), он предохраняет препарат от протечек, при этом легко снимается (откручивается) перед использованием;
- идентификация препаратов: цвет колпачка или тела пипетки позволяет осуществлять привязку к конкретному препарату или к конкретной дозировке одного препарата.

5.2. Способ применения:

Насадка-капельница может поставляться в индивидуальной упаковке, в блистер ПВХ/бумага в нестерильном виде.

1. Она надевается один раз на стеклянный флакон с непосредственно

залитым туда лекарственным средством.



2. Легко открутив защитный колпачок.

3. Необходимо перевернуть флакон дном вверх. Надавливая пальцами на тело насадки, капаем рекомендованное для данного препарата



количество капель.

4. После чего закрываем винтовым колпачком пипетку до повторного



использования лекарственного средства.

6. Упаковка.

Упаковка обеспечивает защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

Насадки-капельницы упаковываются по 1500-3000 шт. в ПЭ пакет или мягкие блистерные мешки, которые упаковываются в картонные коробки. Размер стандартного поддона: 800мм х 1200мм. Количество коробов на поддоне зависит от вида колпачков. Загруженный коробами поддон обертывается сверху защитной пленкой.

7. Маркировка.

7.1. Маркировка групповой упаковки содержит:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя;
- номер серии;
- количество;
- информация о представителе на территории РФ;
- дата изготовления.

8. Транспортировка.

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

Изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от 5 °С до 25 °С при относительной влажности воздуха не более 80%, и вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

Данное медицинское изделие при транспортировании и хранении устойчиво к воздействию температур от 5 °С до 25 °С и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа, вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

9. Гарантийные обязательства производителя.

Срок годности изделия – не менее 5 лет.

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности – 5 лет.

10. Меры предосторожности.

10.1. Использовать это изделие по назначению: для дозирования жидких лекарственных средств, на горловинах инъекционных (насадки-капельницы ВХ) или винтовых (насадки-капельницы ВА) флаконов;

10.2. Хранить в транспортной упаковке, в закрытом помещении, исключающем попадание прямых солнечных лучей;

10.2. Хранить в недоступном для детей месте;

10.3. Не использовать по истечении срока годности, указанного производителем.

11. Утилизация медицинского изделия.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

12. Сведения о рекламациях направлять:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«МЕДБИОПАК» (ООО «МЕДБИОПАК»)

Россия, 101000, Москва, ул. Покровка, д.1/13/6 стр.2 оф.35

Тел./факс, e-mail: .8 (495)980-68-70; 8 .(495)721-29-35; info@medbiopack.ru

Перевод с французского языка на русский язык

Перевод штампов и печатей на Инструкции по эксплуатации (Изделия медицинские полимерные: насадки-капельницы на флаконы для дозирования жидких лекарственных средств)

РР Пластик

Штамп: С.А.С. РР ПЛАСТИК

Акционерное общество упрощённого типа

Уставной капитал 100 000 евро

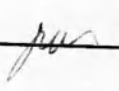
Направление деятельности Ле Мюре

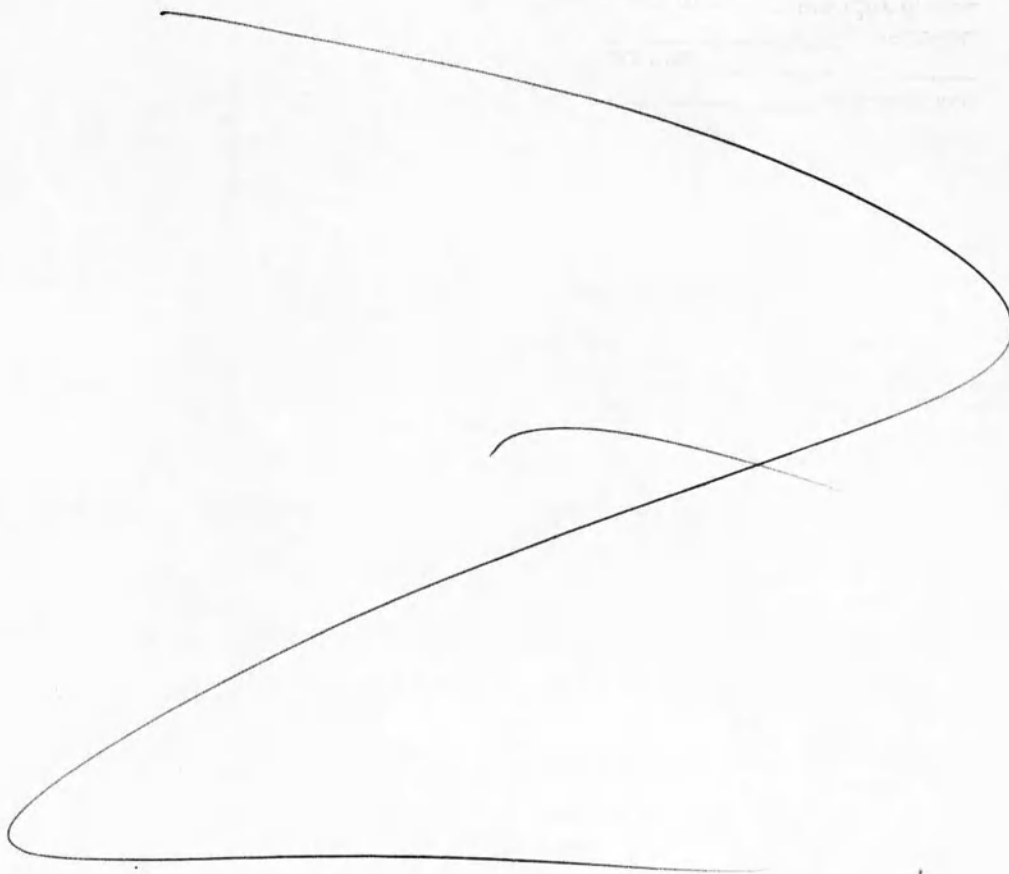
01250 Корвесья

331 940 262 ТПР Бурк-ан-Брес - Код основного вида деятельности 2229 А

ИНН 331 940 262 00024

/подпись/

Переводчик _____  Коновалов Сергей Георгиевич



Город Москва

Седьмого ноября две тысячи четырнадцатого года

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 8.13.25802-

Взыскано по тарифу: 100 рублей.

Нотариус



ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО
ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЮ 7 ЛИСТОВ
НОТАРИУС

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____
листов.

ВРИО нотариуса

Город Москва

Четвертого февраля две тысячи пятнадцатого года

Я, Крохалева Жанна Ивановна,

временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Покровского Юрия Михайловича, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу

ВРИО нотариуса

