

УТВЕРЖДАЮ

ЗАО «Оптимедсервис», Россия.

Генеральный директор

(должность)

Азнабаев Б.М.

(Ф.И.О.)

(подпись)

29.07.2019

«день» месяц (цифрами)



Инструкция на медицинское изделие

«Контейнер для хранения контактных линз по ТУ 22.29.29-021-29792921-2019»

2019 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Контейнер для хранения контактных линз по ТУ 22.29.29-021-29792921-2019 (далее по тексту - контейнер).

2. РАЗРАБОТЧИК/ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЗАО «Оптимедсервис», Россия.

453128, Республика Башкортостан, г. Стерлитамак, ул. Худайбердина, д. 145.

3. АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ЗАО «Оптимедсервис», Россия.

453102, Республика Башкортостан, г. Стерлитамак,
ул. Воинов - Интернационалистов, д. 17.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Предназначен для хранения контактных линз.

5. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Контейнер для хранения контактных линз» относится к классу 1, в соответствии с ГОСТ 31508-2012.

6. ОПИСАНИЕ И ФОРМА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В каждую ячейку контейнера перед тем, как поместить в нее линзу, наливается раствор (поставляется отдельно), используемым пользователем, отсек контейнера закрывается крышкой и хранится согласно рекомендациям производителя МКЛ и раствора. После того, как линзы будут удалены из контейнера, остатки раствора необходимо слить, контейнер требуется промыть свежим раствором. Хранить в закрытом виде. При сильном загрязнении разрешается промыть моющим средством, например, для мытья посуды и тщательно ополоснуть под струей воды, вытереть насухо.

7. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Контейнер для контактных линз применяют в лечебно-профилактических учреждениях и в домашних условиях для ежедневного ухода за контактными линзами, а именно, для хранения, когда линзы не используются владельцем.

8. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ ОБРАБОТКИ МИ ДЛЯ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Для повторного использования контейнер требуется промыть свежим раствором.

9. ПОКАЗАНИЯ

Для хранения контактных линз.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не держать под прямыми солнечными лучами, не использовать для обработки контейнера агрессивные химические средства или абразивные вещества.

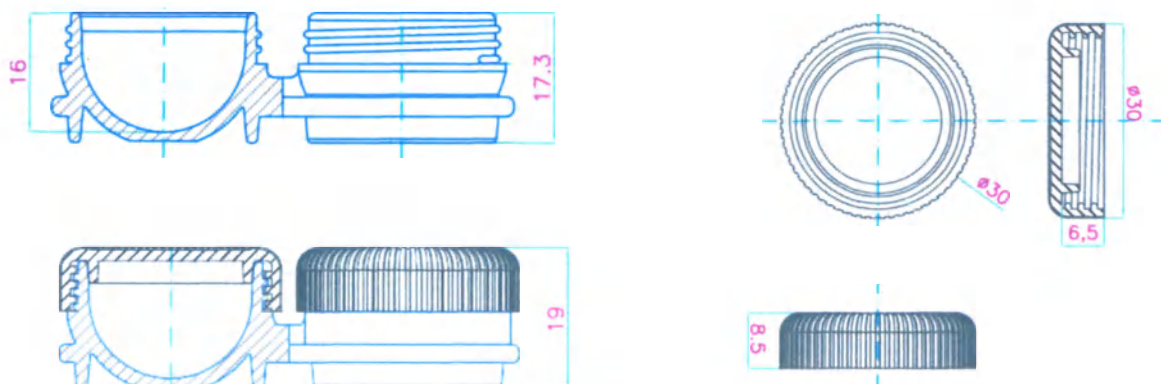
11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

12. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При правильном хранении, транспортировании и использовании согласно данной инструкции – побочные действия отсутствуют.

13. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



Параметр	Размер
Высота контейнера	$17,3 \pm 0,8$ мм
Диаметр контейнера	$30,0 \pm 1,6$ мм
Глубина ячейки контейнера	$16,0 \pm 0,8$ мм
Высота крышки контейнера	$8,5 \pm 0,3$ мм
Диаметр крышки контейнера	$30,0 \pm 1,6$ мм
Глубина резьбы крышки контейнера	$6,5 \pm 0,2$ мм
Высота контейнера с крышкой	$19,0 \pm 1,0$ мм
Вес	$12,2 \pm 0,2$ г

14. МАТЕРИАЛЫ

	Материал	Производитель
Контейнер	полистирол Edistir N1840	Polimeri Europa S.p.A. (Италия)
Крышка	полиэтилен высокой плотности Eraglene MP90	Polimeri Europa S.p.A. (Италия)
Красители	Синий: REMAFIN-pe-Blu AEN617 Белый: REMAFIN-Bianco RK5-AE	Clariant (Швейцария)

15. УПАКОВКА

Контейнер упакован в картонную коробку с прилагаемой инструкцией.

16. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

Символ	Описание
	Знак добровольной сертификации
	Не использовать при повреждении упаковки

17. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

18. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия эксплуатации.

Условия эксплуатации при температуре от -10°C до +40°C.

Условия хранения.

Условия хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150. Хранить при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 80% при +25°C.

Условия транспортировки.

Контейнер для контактных линз транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии правилами перевозки грузов на данном виде транспорта. Условия транспортирования – по условиям хранения 1 (Л) ГОСТ 15150. температура от + 5°C до + 40 °C и относительная влажность не более 80% при температуре + 25°C.

19. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

ЗАО «Оптимедсервис» принимает на себя гарантийные обязательства в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствию заявленным производителем характеристикам в течение срока годности, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

20. СРОК ГОДНОСТИ/СЛУЖБЫ

Срок службы - 1 месяц, при соблюдении условий хранения.

Срок годности – 5 лет с даты выпуска.

21. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

ТО и ремонт не предусмотрены.

22. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ

Контейнер относится к классу опасности А. После использования, а также по истечении срока годности должен быть утилизирован в соответствии с действующими санитарно – гигиеническими требованиями и СанПин 2.1.7.2790-10. Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют.

23. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ

Нестерильно.

24. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

ИЗГОТОВИТЕЛЯ

(УПОЛНОМОЧЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ)

ЗАО «Оптимедсервис», Россия.

453128, Республика Башкортостан, г. Стерлитамак, ул. Худайбердина, д. 145

Тел: 8 (347) 223-44-33

Сайт: www.optimed-ufa.ru

Эл. адрес: market@optimed-ufa.ru

ОАО «Стильмедсервис»
нумеровано и скреплено печатью

5/12/2017 лист 06

Генеральный директор

Б.М. 383196159

