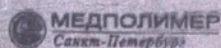


Комплект узла инъекционного однократного применения
для инфузионных растворов в полимерных ёмкостях по
ТУ 32.50.13-076-00480230-2018
ОАО "Фирма Медполимер", Россия

Маркировка потребительской тары для комплекта узла инъекционного
к контейнеру полимерному



ОАО "Фирма Медполимер"
Россия
195279, г. Петербург
ул. Г. Ревякина, 39
Тел.: (812) 520 54 03
Факс: (812) 520 54 04

КОМПЛЕКТ УЗЛА ИНЪЕКЦИОННОГО
ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ДЛЯ
ИНФУЗИОННЫХ РАСТВОРОВ В
ПОЛИМЕРНЫХ ЕМКОСТЯХ
для комплектации контейнера полимерного для
инфузионных растворов

ТУ 32.50.13-076-00480230-2018

Р №

Патент: 01062018

Годен до: 062023

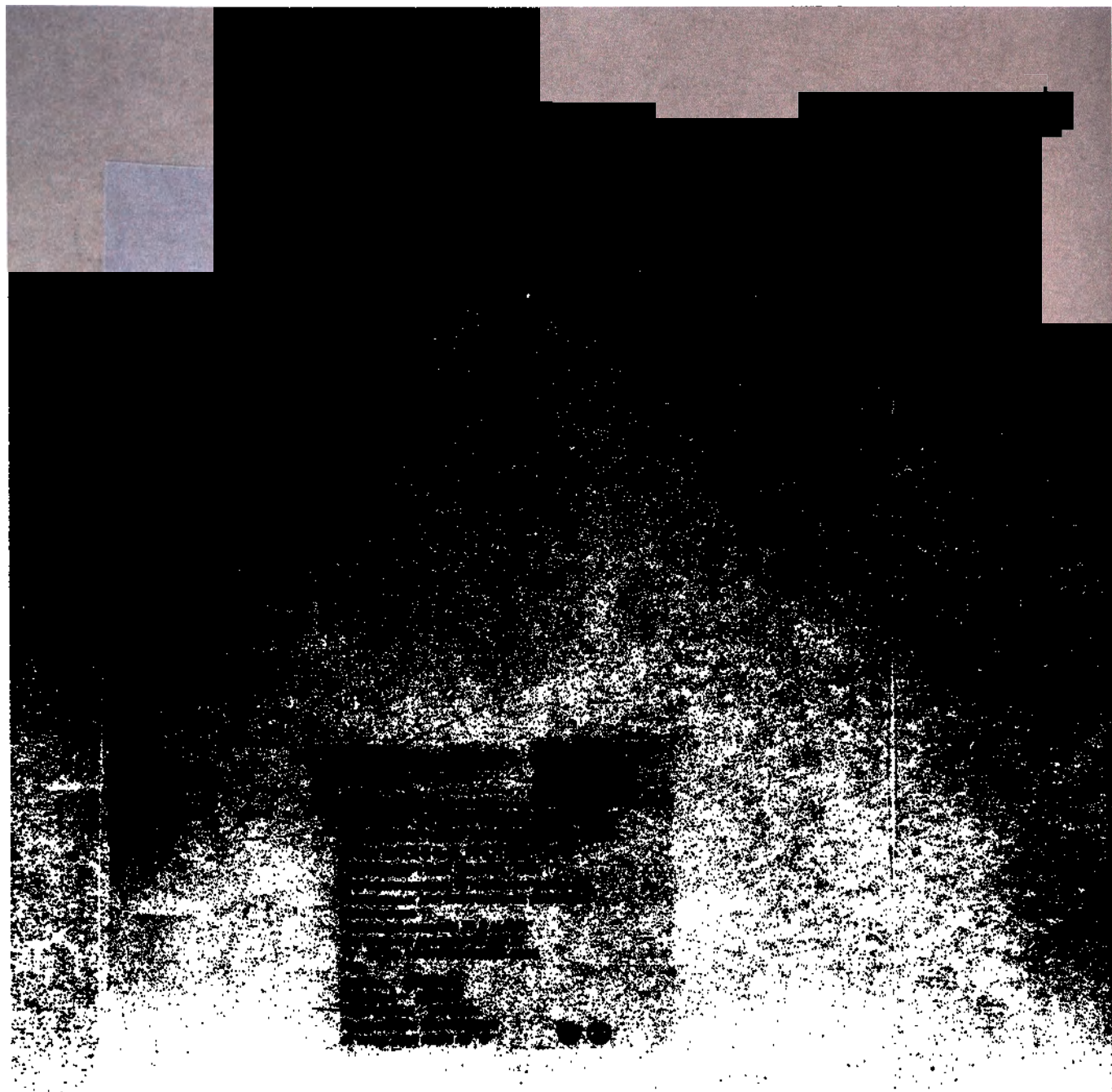
Количество: 100 штук

Хранить при температуре
от плюс 5 до плюс 40 °С



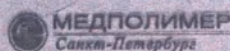
**Комплект узла инъекционного однократного применения
для инфузионных растворов в полимерных ёмкостях по
ТУ 32.50.13-076-00480230-2018
ОАО "Фирма Медполимер", Россия**

Маркировка потребительской тары для комплекта узла инъекционного
к бутылке или флакону полимерным для инфузионных растворов (исполнение 1)



Комплект узла инъекционного однократного применения
для инфузионных растворов в полимерных ёмкостях по
ТУ 32.50.13-076-00480230-2018
ОАО "Фирма Медполимер", Россия

Маркировка потребительской тары для комплекта узла инъекционного
к бутылке или флакону полимерным для инфузионных растворов (исполнение 2)



МЕДПОЛИМЕР
Санкт-Петербург

ОАО "Фирма Медполимер"
Россия,
190276, С.-Петербург,
шоссе Революции, 65
Тел.: (812) 520 64 05
Факс: (812) 520 64 06

**КОМПЛЕКТ УЗЛА ИНЪЕКЦИОННОГО
ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ДЛЯ
ИНФУЗИОННЫХ РАСТВОРОВ В
ПОЛИМЕРНЫХ ЕМКОСТЯХ**

Для комплектации бутылки или флакона
полимерных для инфузионных растворов
(исполнение 2)

Наружный диаметр 39 (+0,5)

Внутренний диаметр 32 (+0,2)

ТУ 32.50.13-076-00480230-2018

Р №

Партия: 03062018

Годен до: 062023

Количество: 100 штук

Хранить при температуре
от плюс 5 до плюс 40 °С



Комплект узла инъекционного однократного применения для инфузионных растворов в полимерных емкостях, производства ОАО "Фирма Медполимер", Россия

Упаковочный лист (в ящик)



МЕДПОЛИМЕР
Санкт-Петербург

**КОМПЛЕКТ УЗЛА ИНЪЕКЦИОННОГО
ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ДЛЯ
ИНФУЗИОННЫХ РАСТВОРОВ
В ПОЛИМЕРНЫХ ЁМКОСТЯХ
для комплектации бутылки или флакона
полимерных для инфузионных
растворов (исполнение 1)**

ТУ 32.50.13-076-00480230-2018

Количество **1800** штук

Упаковщик №

5

Дата упаковывания

06 2018

Комплект узла инъекционного однократного применения для
инфузионных растворов в полимерных емкостях,
производства ОАО "Фирма Медполимер", Россия

Упаковочный лист (в ящик)



МЕДПОЛИМЕР
Санкт-Петербург

**КОМПЛЕКТ УЗЛА ИНЪЕКЦИОННОГО
ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ДЛЯ
ИНФУЗИОННЫХ РАСТВОРОВ
В ПОЛИМЕРНЫХ ЕМКОСТЯХ
для комплектации бутылки или флакона
полимерных для инфузионных
растворов (исполнение 2)**

ТУ 32.50.13-076-00480230-2018

Количество **1700** штук

Упаковщик №

5

Дата упаковывания

06 2018

Комплект узла инъекционного однократного применения для
инфузионных растворов в полимерных емкостях,
производства ОАО "Фирма Медполимер", Россия

Упаковочный лист (в ящик)



МЕДПОЛИМЕР
Санкт-Петербург

**КОМПЛЕКТ УЗЛА ИНЪЕКЦИОННОГО
ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ДЛЯ
ИНФУЗИОННЫХ РАСТВОРОВ
В ПОЛИМЕРНЫХ ЕМКОСТЯХ
для комплектации бутылки или флакона
полимерных для инфузионных
растворов (исполнение 2)**

ТУ 32.50.13-076-00480230-2018

Количество **1700** штук

Упаковщик №

5

Дата упаковывания

06 2018

Комплект узла инъекционного однократного применения для инфузионных растворов в полимерных емкостях, производства ОАО "Фирма Медполимер", Россия

Маркировка транспортной тары (ярлык на ящик)

		МЕДПОЛИМЕР <i>Санкт-Петербург</i>	
ОАО "Фирма Медполимер", Россия. 195279, Санкт-Петербург, шоссе Революции, 69. Тел.: (812) 520 64 05, факс: (812) 520 64 08.			
КОМПЛЕКТ УЗЛА ИНЪЕКЦИОННОГО ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ДЛЯ ИНФУЗИОННЫХ РАСТВОРОВ В ПОЛИМЕРНЫХ ЁМКОСТЯХ для комплектации бутылки или флакона полимерного для инфузионных растворов (ИСПОЛНЕНИЕ 2) ТУ 32.50.13-076-00480230-2018			
Партия: 03062018			
Годен до: 062023			
Масса брутто: 7,6	кг		 
Количество: 1700	штук		
Штамп ОКК			
		Хранить при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С Р№ от	

Комплект узла инъекционного однократного применения для инфузионных растворов в полимерных емкостях, производства ОАО "Фирма Медполимер", Россия

Маркировка транспортной тары (ярлык на ящик)

		МЕДПОЛИМЕР <i>Санкт-Петербург</i>	
ОАО "Фирма Медполимер", Россия. 195279, Санкт-Петербург, шоссе Революции, 69. Тел: (812) 520 64 05, факс: (812) 520 64 08.			
КОМПЛЕКТ УЗЛА ИНЪЕКЦИОННОГО ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ДЛЯ ИНФУЗИОННЫХ РАСТВОРОВ В ПОЛИМЕРНЫХ ЁМКОСТЯХ для комплектации бутылки или флакона полимерного для инфузионных растворов (ИСПОЛНЕНИЕ 1) ТУ 32.50.13-076-00480230-2018			
Партия: 02062018			
Годен до: 062023			
Масса брутто: 7,2	кг		
Количество: 1800	штук		
Штамп ОКК		 	Хранить при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С Р№ от

Комплект узла инъекционного однократного применения для инфузионных растворов в полимерных емкостях, производства ОАО "Фирма Медполимер", Россия

Маркировка транспортной тары (ярлык на ящик)

		МЕДПОЛИМЕР <i>Санкт-Петербург</i>		
ОАО "Фирма Медполимер", Россия. 195279, Санкт-Петербург, шоссе Революции, 69. Тел: (812) 520 64 05, факс: (812) 520 64 08.				
КОМПЛЕКТ УЗЛА ИНЪЕКЦИОННОГО ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ДЛЯ ИНФУЗИОННЫХ РАСТВОРОВ В ПОЛИМЕРНЫХ ЁМКОСТЯХ для комплектации контейнера полимерного для инфузионных растворов ТУ 32.50.13-076-00480230-2018				
Партия: 01062018				
Годен до: 062023				
Масса брутто: 7,0	кг			Хранить при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С
Количество: 2000	штук			
Штамп ОКК			Р№	от



Инструкция

по применению медицинского изделия

Комплект узла инъекционного однократного применения для инфузионных растворов в полимерных ёмкостях

Назначение и область применения

Комплект узла инъекционного однократного применения для инфузионных растворов в полимерных ёмкостях соответствует ТУ 32.50.13-076-00480230-2018, предназначен для комплектации контейнеров, бутылок или флаконов полимерных для инфузионных растворов.

Область применения – инфузионно-трансфузионная терапия.

Используется в условиях стационаров (клиник, больниц, госпиталей).

Потенциальным потребителем должен быть средний медицинский персонал.

Комплект узла инъекционного применяется для манипуляций со стерильными растворами.

Комплект узла инъекционного состоит из втулки, крышки с элементом контроля «первого вскрытия» и вкладыша.

Втулка, крышка и вкладыш образуют герметичный инъекционный узел с элементом контроля «первого вскрытия» для введения в инфузионный раствор, в случае необходимости, дополнительных лекарственных средств и для соединения с инфузионной системой.

Технологический процесс по производству комплекта узла инъекционного должен осуществляться в чистом помещении класса С.

Принцип действия

Втулка, крышка и вкладыш образуют герметичный инъекционный узел с элементом контроля «первого вскрытия» для введения в инфузионный раствор, в случае необходимости, дополнительных лекарственных средств и для соединения с инфузионной системой.

Комплект узла инъекционного однократного применения используется в качестве элемента устройства для внутривенного вливания инфузионного раствора.

Основные технические характеристики

В зависимости от конструкции комплект узла инъекционного должен изготавливаться следующих типов:

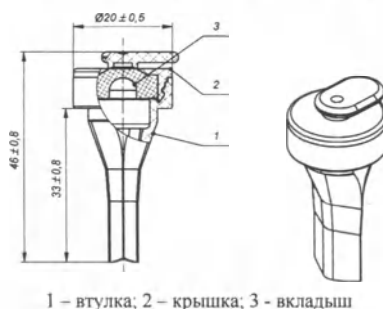
- для комплектации контейнера полимерного для инфузионных растворов;

- для комплектации бутылки или флакона полимерных для инфузионных растворов (исполнение 1, исполнение 2);

Конструкция и основные размеры комплекта узла инъекционного указаны на рисунках 1, 2, 3.

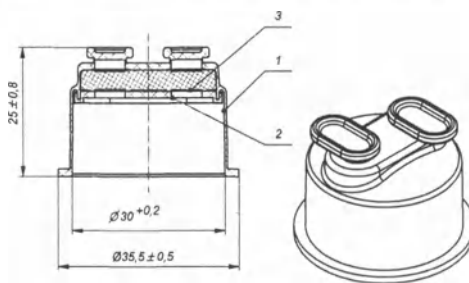
Масса комплекта узла инъекционного приведена в таблице 1.

Рисунок 1. Комплект узла инъекционного для комплектации контейнера полимерного для инфузионных растворов



1 – втулка; 2 – крышка; 3 – вкладыш

Рисунок 2. Комплект узла инъекционного для комплектации бутылки или флакона полимерных для инфузионных растворов (исполнение 1)



1 – втулка; 2 – крышка; 3 – вкладыш

Рисунок 3. Комплект узла инъекционного для комплектации бутылки или флакона полимерных для инфузионных растворов (исполнение 2)

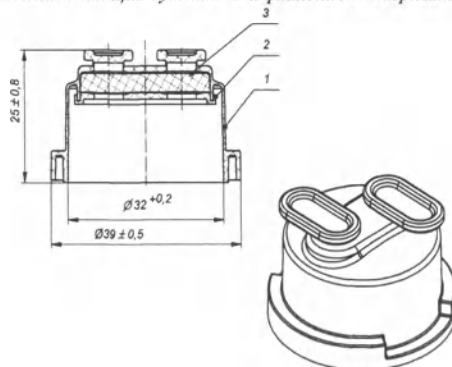


Таблица 1

Наименование исполнения	Масса, г
Для комплектации контейнера полимерного для инфузионных растворов	3,45 (± 0,5)
Для комплектации бутылки или флакона полимерных для инфузионных растворов (исполнение 1).	3,70 (± 0,5)
Для комплектации бутылки или флакона полимерных для инфузионных растворов (исполнение 2).	3,90 (± 0,5)

Комплектность

В комплект узла инъекционного входит:

- втулка – 1 шт;
- крышка – 1 шт;
- вкладыш – 1 шт.

Упаковка

Комплект узла инъекционного для комплектации контейнера полимерного для инфузионных растворов должен быть упакован в разобранном виде (втулка отдельно от крышки в сборе с вкладышем). Допускается отдельно

упаковывать втулку, крышку и вкладыш. Детали должны поставляться потребителю комплектно.

Комплект узла инъекционного для комплектации бутылки или флакона полимерных для инфузионных растворов (исполнение 1, 2) должен быть упакован в собранном виде.

Комплекты узла инъекционного одного типа должны быть уложены в пакет потребительской упаковки, в количестве кратном 10. Пакет должен быть заварен.

Пакет потребительской упаковки должен быть уложен в пакет вторичной упаковки. Пакет должен быть заварен или стянут специальной стяжкой.

Комплекты узла инъекционного во вторичной упаковке должны быть уложены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 13511 или по ГОСТ 34033.

В каждый ящик с комплектами узла инъекционного должны быть вложены упаковочный лист и инструкция по применению.

Маркировка

На первичную, вторичную и транспортную упаковку нанесена маркировка в соответствии с НД, отражающая необходимую информацию для потребителя.

Перечень применяемых производителем национальных стандартов.

Комплект узла инъекционного выпускается в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»; ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»; ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»; ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия»; ГОСТ ISO 10993-13-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий»; ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»

Указания по применению медицинского изделия

Комплект узла инъекционного выпускается нестерильным.

Перед использованием контейнеры, флаконы, бутылки полимерные, укомплектованные узлом инъекционным и заполненные инфузионным раствором, необходимо подвергнуть стерилизации. Стерилизация осуществляется термическим методом.

Противопоказания к применению

Отсутствуют

Побочные действия

При правильном использовании согласно Указаниям по применению, транспортированию и хранении – побочные действия отсутствуют.

Подготовка к работе

Не требуется

Особые указания

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

Техническое обслуживание

Не требуется.

Условия хранения

Хранить при температуре от 5 до 40 °С.

Гарантийный срок годности

5 лет со дня изготовления.

Транспортирование

Комплект узла инъекционного транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ТУ 32.50.13-076-00480230-2018 и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Вид отправки - почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).

Условия транспортирования - по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Утилизация

Утилизация комплектов узла инъекционного должна производиться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. Класс опасности отходов – Б.

Наименование, адрес, сайт, телефон, факс 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.

печатью 11 листа(ов).
Должность, *ген. директор*
Ф И О *Косов В. А.*
(подпись) *В. А. Косов* М.П.
2019

