



**Общество с ограниченной ответственностью
предприятие «Репер - НН»**

Юридический адрес: 603003, Нижегородская область, г. Нижний Новгород,
ул. Баррикад, д. 1, литер БЯ, офис 5
Фактический адрес: 603950, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д. 1
Почтовый адрес: 603003, г. Нижний Новгород, а/я 26
ИНН 5259018011 КПП 526301001 ОГРН 1025202843863
Тел. /факс: +7 (831) 229-60-39 E-mail: reper@reper.ru

**УПАКОВКА И МАРКИРОВКА
на медицинское изделие**

**Кольцо полимерное для стабилизации капсулы хрусталика «СК (SC)»
по ТУ 32.50.13-017-47530892-2022**

(Документ № 5.000.RU.09-04, Версия 002 от 10.04.2023 г)

Статус	Должность	ФИО	Дата	Подпись
Утверждено	Директор	А.Ю. Литвинов	10.04.2023	
Согласовано	Директор по обеспечению качества и сертификации / (ОПР)	Ю.С. Вьюхина	10.04.2023	
Согласовано	Начальник ОТК	Ю.Г. Климова	10.04.2023	
Согласовано	Начальник производства и разработок	А.Г. Шичкова	10.04.2023	
Разработано	Руководитель участка упаковки	М.А. Кочеткова	10.04.2023	
Разработано	Специалист по сертификации и регистрации	И.С. Голубева	10.04.2023	



1. Требования к упаковке

Упаковка медицинского изделия «Кольцо полимерное для стабилизации капсулы хрусталика «СК (SC)» по ТУ 32.50.13-017-47530892-2022» (далее по тексту МИ, изделие, кольцо или SC) должна соответствовать требованиям настоящего документа и действующей нормативной документации (межгосударственные, национальные стандарты), применимой к МИ для офтальмохирургии.

Упаковка должна обеспечивать целостность, стерильность МИ и безопасность каждого комплектующего и изделия в целом (внешняя упаковка), а также обеспечивать сохранность технических характеристик МИ при использовании, хранении и транспортировке в условиях, предписанных производителем в инструкции по применению.

Медицинское изделие SC выпускается в следующих вариантах исполнения:

№	Наименование	Краткое наименование
1	Кольцо полимерное для стабилизации капсулы хрусталика «SC-1»	SC-1
2	Кольцо полимерное для стабилизации капсулы хрусталика «SC-2»	SC-2

Медицинское изделие имеет следующий комплект поставки:

№	Наименование комплектующего	Количество, шт
Комплект поставки «Кольцо полимерное для стабилизации капсулы хрусталика «SC-1»		
1	Кольцо полимерное для стабилизации капсулы хрусталика «SC-1»	1
2	Карточка пациента	1
3	Этикетка самоклеящаяся	от 5 до 10
4	Инструкция по применению	1

или

Комплект поставки «Кольцо полимерное для стабилизации капсулы хрусталика «SC-2»		
1	Кольцо полимерное для стабилизации капсулы хрусталика «SC-2»	1
2	Карточка пациента	1
3	Этикетка самоклеящаяся	от 5 до 10
4	Инструкция по применению	1

2. Макеты и образцы внешнего вида упаковки

2.1. Упаковка колец

Каждое кольцо упаковано в индивидуальный контейнер. Контейнеры для колец изготовлены из полипропилена («Бален») (ТУ 2211-074-0576-6563-2015).

Кольцо в контейнере помещено в отдельный индивидуальный пакет для газовой стерилизации, который в дальнейшем герметично заварен и в таком виде медицинское изделие подвергается газовой стерилизации оксидом этилена



Упаковка для финишной стерилизации соответствует требованиям ГОСТ ISO 11607-1. Процесс газовой стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11135.

В потребительскую упаковку (картонная коробка марки М и А) вкладывают стерильное упакованное в пакеты МИ, личную карточку, инструкцию по применению, самоклеящиеся этикетки (до 10 шт.).

Каждая коробка должна быть обтянута полиэтиленовой плёнкой, чтобы исключалась возможность попадания в неё влаги и вскрытия ее без нарушения целостности упаковки.

Коробка картонная используемая для SC



Примечание: производитель оставляет за собой право изменять дизайн коробки картонной, не влияющий на качество, безопасность и эффективность медицинского изделия.

3. Требования к маркировке

Маркировка осуществляется в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования и EN ISO 15223-1 Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements

Маркировка МИ должна соответствовать требованиям настоящего документа и действующей нормативной документации (межгосударственные, национальные стандарты) применимой к МИ для офтальмохирургии.

Маркировка МИ должна быть четкой и разборчивой, а также выделяться или размещаться на фоне, контрастном по отношению к цвету поверхности, на которой она расположена. Маркировка должна сохраняться в течение срока годности медицинского изделия, установленного производителем.

Маркировку выполняют в форме надписей (на русском и/или английском языках) или графически в виде символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1 и EN ISO 15223-1. Предусмотрено маркирование в виде этикетки (этикеток) или нанесением непосредственно на упаковку типографским или иным способом, возможен комбинированный вариант.

Примечание: производитель оставляет за собой право изменять размер этикетки, не влияющий на качество, безопасность и эффективность медицинского изделия.

4. Макеты и образцы маркировок медицинского изделия

4.1. Маркировка на индивидуальный контейнер с кольцом.

На контейнер с кольцом должна быть наклеена этикетка, содержащая следующие данные и манипуляционные знаки по ГОСТ Р ИСО 15223-1 с соответствующими значениями:

- наименование или товарный знак изготовителя или логотип;
- наименование варианта исполнения;
- символ «Номер по каталогу»
- схематическое изображение кольца с указанием размеров;
- символ «Код партии» и/или символ «Серийный номер»;
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ «Внимание»;
- отметка ОТК.

На этикетку возможно нанесение штрихового кода или QR-кода (при наличии).

Пример маркировки контейнера с кольцом



4.2. Маркировка этикетки самоклеящейся

Самоклеящаяся этикетка должна содержать следующие данные:

- сокращенное наименование варианта исполнения;
- символ «Номер по каталогу»;
- схематическое изображение кольца с указанием размеров;
- символ «Код партии» и/или символ «Серийный номер»;
- символ «Использовать до...» (месяц, год);
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;

- символ «Внимание»;
- символ «Уникальный идентификатор изделия»;
- наименование или товарный знак изготовителя или логотип.

На этикетку возможно нанесение штрихового кода или QR-кода (при наличии).



4.3. Маркировка личной карточки пациента

На карточку пациента нанесена следующая информация:

- адрес производства медицинского изделия;
- логотип производителя;
- поле для указания Имени пациента; Даты имплантации; Имени хирурга и указания какой глаз был прооперирован.

На личную карточку пациента для прослеживаемости наклеивается самоклеящаяся этикетка (оформление см. п. 4.2. настоящего документа)



4.4. Маркировка потребительской упаковки

На потребительскую коробку должна быть наклеена этикетка, содержащая данные и манипуляционные знаки с соответствующими значениями:

- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- полное наименование варианта исполнения;
- обозначение технических условий;
- схематическое изображение кольца с указанием размеров;
- символ «Номер по каталогу»;
- символ «Код партии» и/или символ «Серийный номер»;
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ «Не стерилизовать повторно»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Апирогенно»;

- символ «Температурный диапазон» (от + 5 до + 40 °С);
- символ «Изготовитель» (наименование и адрес);
- символ «Внимание»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Медицинское изделие».

На этикетку возможно нанесение штрихового кода или QR-кода (при наличии).

На малый, узкий торец коробки (для удобства идентификации МИ при хранении у потребителя) наклеивается часть этикетки или отдельная маленькая этикетка и содержит и/или дублирует информацию:

- сокращенное наименование варианта исполнения;
- символ «Использовать до...» (месяц, год);
- символ «Уникальный идентификатор изделия».

Возможно нанесение штрихового кода и/или QR-кода (при наличии).

Пример маркировки коробки медицинского изделия



Информация, нанесенная на коробку потребительскую печатным способом представлена в разделе 2.1 данного документа:

- логотип производителя;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Не стерилизовать повторно»;
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ «Изготовитель/производитель» (наименование и адрес);
- знак «Почтовый адрес производителя» (с указанием адреса);

- знак «Номер телефона/ факса производителя для обращений»;
- знак «Web сайт производителя».

4.5. Общий вид медицинского изделия

Общий вид медицинского изделия представлен ниже.

Инструкция по применению вкладывается на русском языке или предусмотрен вариант инструкции, содержащий информацию на нескольких языках (мультиязычная).

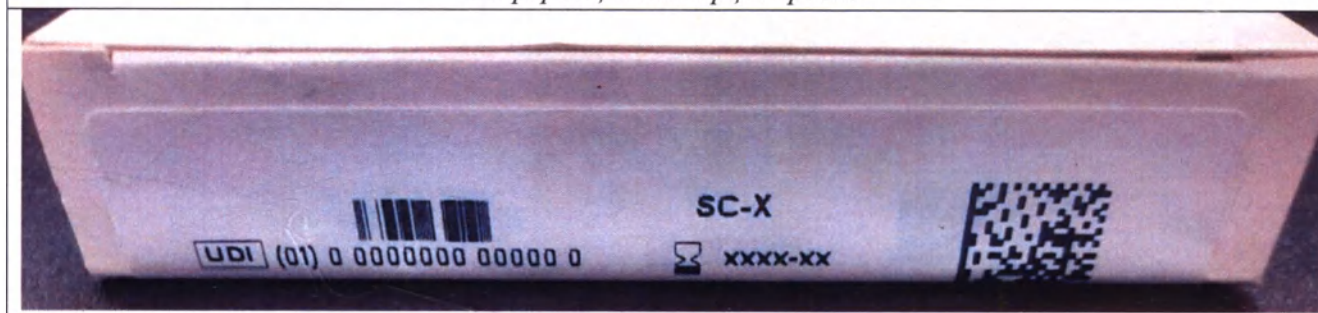
Пример общего вида медицинского изделия



Обратная сторона упаковки



Информация на торце коробки



4.6. Символы и знаки, используемые при упаковке и маркировке

	Логотип компании ООО предприятие «Репер-НН»		
	Изготовитель/производитель		Номер по каталогу
			Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии (Номер партии)		Температурный диапазон (от + 5°C до + 40°C)
	Серийный номер		Беречь от влаги
	Использовать до (ГТТГ-ММ)		Не допускать воздействия солнечного света / Беречь от солнечных лучей
	Стерилизация оксидом этилена		Внимание
	Запрет на повторное применение		Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно		Номер телефона/ факса производителя для обращений
	Апирогенно		Почтовый адрес производителя
	Web сайт производителя		Медицинское изделие
			Уникальный идентификатор изделия

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

8 (восемь) листа/ листов

Директор ООО предприятие «Репер-НН»
А.Ю. Литвинов





**Общество с ограниченной ответственностью
предприятие «Репер - НН»**

Юридический адрес: 603003, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д.1, литер БЯ, офис 5;

Почтовый адрес: 603003 г. Нижний Новгород а/я 26;

ИНН 5259018011 КПП 526301001 ОГРН 1025202843863

Тел./факс 8 800 500 12 06, 229 60 39

E-mail: info@reper.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО предприятие «Репер-НН»

А.Ю. Литвинов

«14» апреля 2023 г.

М.П.

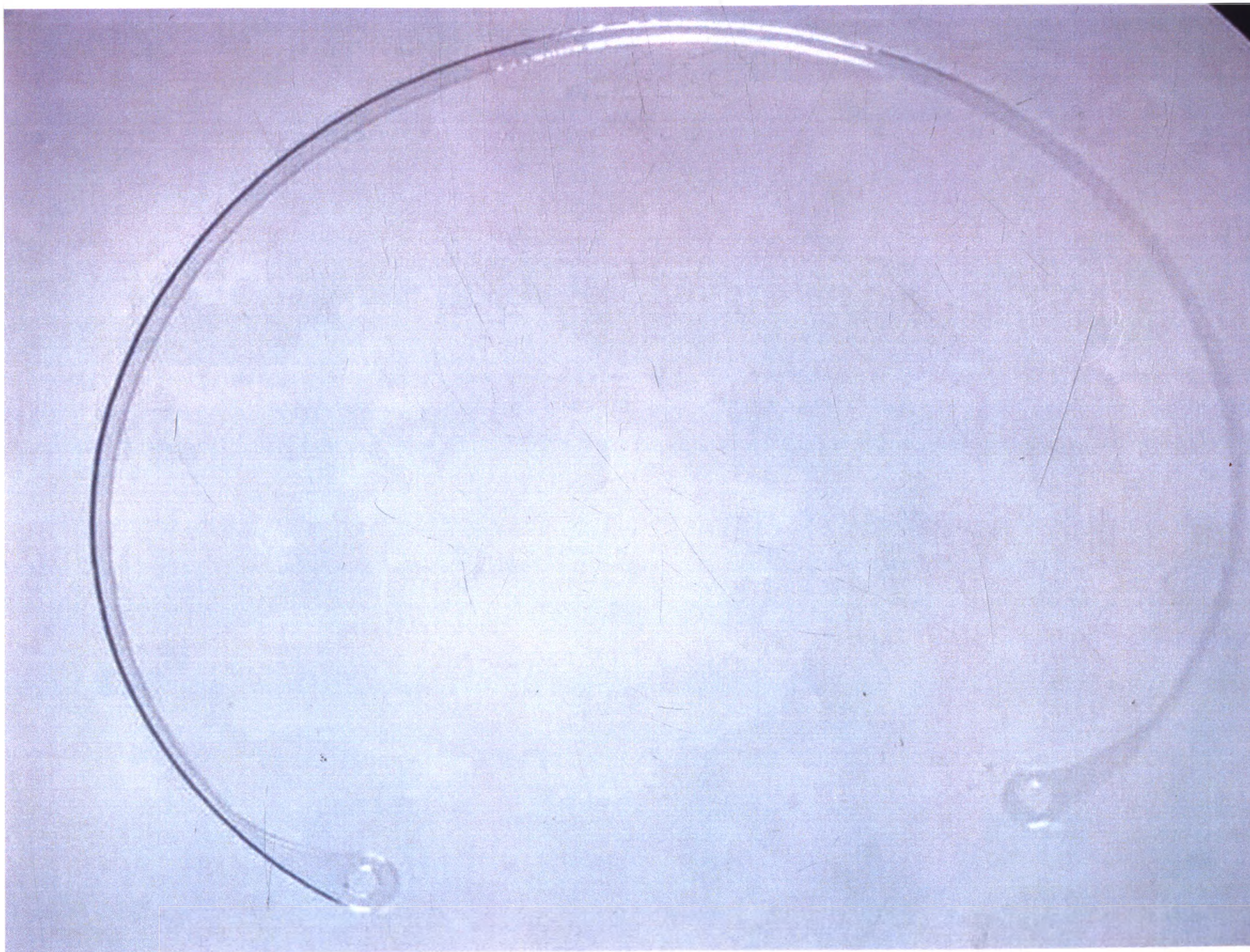


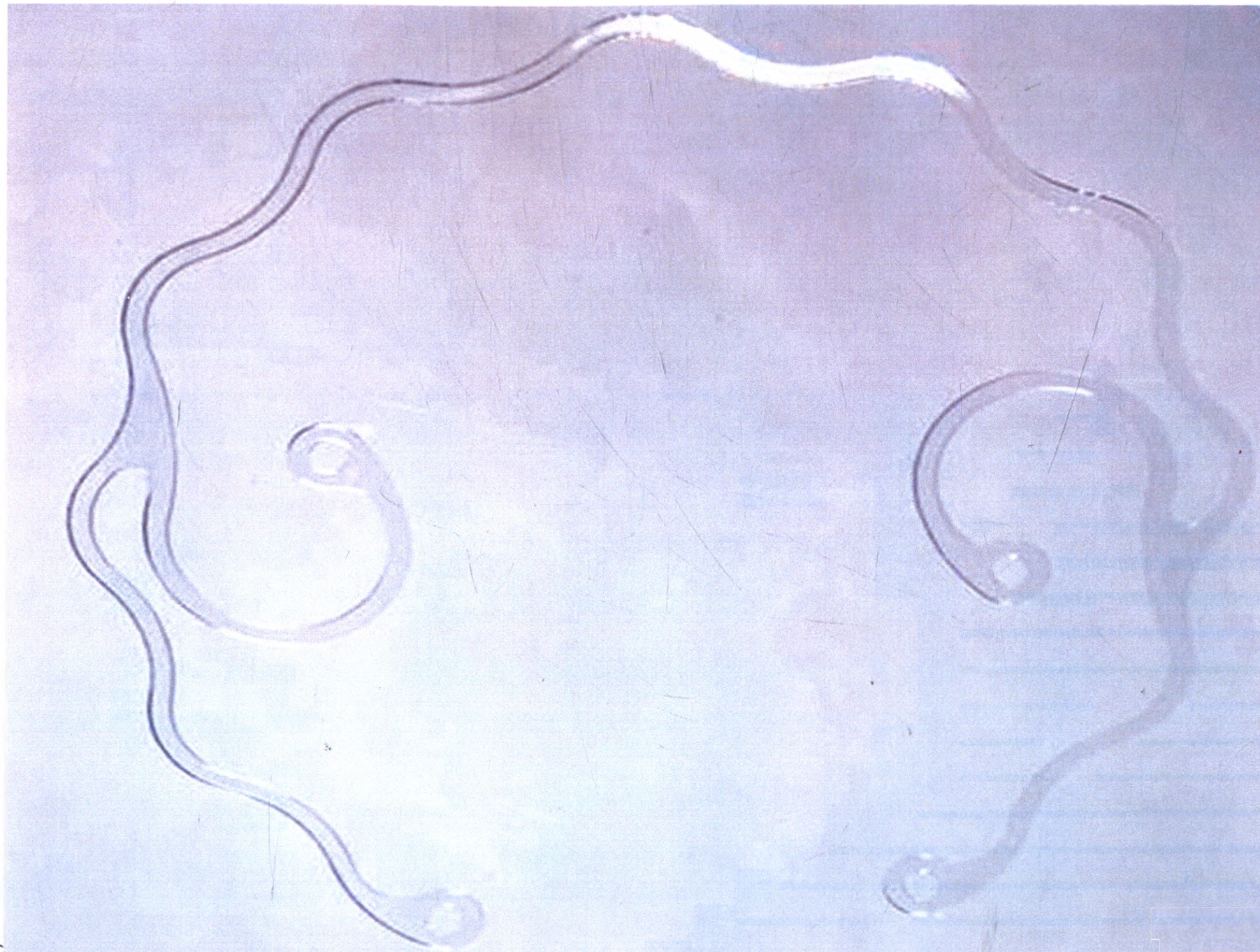
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

на медицинское изделие

**Кольцо полимерное для стабилизации капсулы хрусталика «СК (SC)»
по ТУ 32.50.13-017-47530892-2022**

(Документ № 5.000.RU.0802-04, Версия 002 от 14.04.2023 г)





с



Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
4 (четыре) листа/ листов

Директор ООО предприятие «Репер-НН»
А.Ю. Литвинов

