

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

Руководитель организации-
заявителя

И.А.Макаров
«__» _____ 20__ г.

ИНСТРУКЦИЯ



по применению Пробки резиновой для укупорки стеклянных флаконов
(наименование изделия медицинского назначения)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Пробки резиновые медицинские предназначены для укупоривания стеклянных флаконов и бутылок, в том числе для инъекционного применения (стерильные растворы, порошки, лиофилизаты).

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Пробки изготавливают на основе бромбутилового каучука и хлорбутилового каучука.

Могут быть следующих типоразмеров: 13 мм, 20 мм, 26 мм, 28 мм, 32 мм, 34 мм. Спецификация и методы анализа изложены в нормативном документе.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Пробки, изготовленные из бромбутилкаучука и хлорбутилкаучука, являются нетоксичными и неопасными изделиями медицинского назначения.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Пробки могут поставляться потребителю следующего качества:

- предварительно помытые (прошедшие пред стерилизационную очистку, упакованные в полиэтиленовые пакеты), потребитель осуществляет окончательную очистку (в том числе с использованием «воды для инъекций») и стерилизацию на месте согласно нормативному документу потребителя;
- готовые к стерилизации (пробки, прошедшие все необходимые стадии очистки в том числе с использованием «воды для инъекций» и пред

стерилизационную подготовку, а также упакованные автоматически в два герметичных пакета, первый из которых вскрывается в помещении класса чистоты 100 000, а второй - в помещениях класса чистоты 100); в этом случае, в нумерации партии проставляется аббревиатура «RS»; стерилизацию на месте проводит потребитель согласно нормативному документу потребителя.

- готовые к стерилизации пробки могут поставляться упакованными в специальные паропроницаемые пакеты с метками, которые меняют цвет, если все требуемые параметры стерилизации выдержаны.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Определяется потребителем согласно его нормативной документации.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

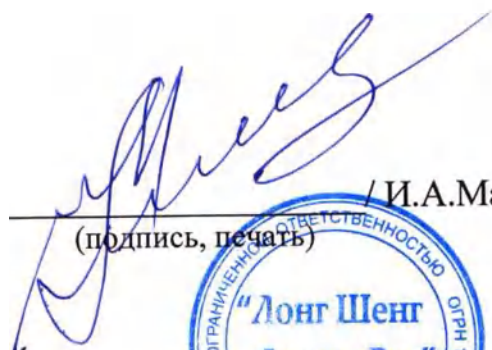
При транспортировке пробки должны предохраняться от загрязнений, не подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, влаги в виде дождя или снега. Пробки не должны контактировать с кислотами или щелочами, упаковочные картонные ящики не должны иметь повреждений.

Пробки должно храниться в сухом, вентилируемом помещении при температуре не выше 30⁰С и относительной влажности от 50% до 80%. Любые химические контакты запрещены.

Стеллажи с пробками должны быть расположены от источников тепла не ближе 1,5м, от пола – не ниже 0,3 м.

Правила использования согласно нормативной документации потребителя.

Генеральный директор
организации-заявителя


(подпись, печать) / И.А.Макаров/


УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора
от _____ 200__ г. № _____

Руководитель организации-
заявителя
_____ И.А.Макаров
«__» _____ 20__ г.

ИНСТРУКЦИЯ



по применению Пробки резиновой для укупорки стеклянных флаконов
(наименование изделия медицинского назначения)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Пробки резиновые медицинские предназначены для укупоривания стеклянных флаконов и бутылок, в том числе для инъекционного применения (стерильные растворы, порошки, лиофилизаты).

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Пробки изготавливают на основе бромбутилового каучука и хлорбутилового каучука.

Могут быть следующих типоразмеров: 13 мм, 20 мм, 26 мм, 28 мм, 32 мм, 34 мм. Спецификация и методы анализа изложены в нормативном документе.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Пробки, изготовленные из бромбутилкаучука и хлорбутилкаучука, являются нетоксичными и неопасными изделиями медицинского назначения.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Пробки могут поставляться потребителю следующего качества:

- предварительно помытые (прошедшие пред стерилизационную очистку, упакованные в полиэтиленовые пакеты), потребитель осуществляет окончательную очистку (в том числе с использованием «воды для инъекций») и стерилизацию на месте согласно нормативному документу потребителя;
- готовые к стерилизации (пробки, прошедшие все необходимые стадии очистки в том числе с использованием «воды для инъекций» и пред

стерилизационную подготовку, а также упакованные автоматически в два герметичных пакета, первый из которых вскрывается в помещении класса чистоты 100 000, а второй - в помещениях класса чистоты 100); в этом случае, в нумерации партии проставляется аббревиатура «RS»; стерилизацию на месте проводит потребитель согласно нормативному документу потребителя.

- готовые к стерилизации пробки могут поставляться упакованными в специальные паропроницаемые пакеты с метками, которые меняют цвет, если все требуемые параметры стерилизации выдержаны.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Определяется потребителем согласно его нормативной документации.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

При транспортировке пробки должны предохраняться от загрязнений, не подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, влаги в виде дождя или снега. Пробки не должны контактировать с кислотами или щелочами, упаковочные картонные ящики не должны иметь повреждений.

Пробки должно храниться в сухом, вентилируемом помещении при температуре не выше 30⁰С и относительной влажности от 50% до 80%. Любые химические контакты запрещены.

Стеллажи с пробками должны быть расположены от источников тепла не ближе 1,5м, от пола – не ниже 0,3 м.

Правила использования согласно нормативной документации потребителя.

Генеральный директор
организации-заявителя


(подпись, печать) И.А.Макаров/