



REPER

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: 603003, 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

Имплантат антиглаукомный по ТУ 32.50.22-008-47530892-2023
(Документ № 6.000.RU.0901-04, Версия 002 от 22.01.2024 г.)

Статус	Должность	ФИО	Дата	Подпись
Утверждено	Директор	А.Ю. Литвинов	22.01.2024	
Согласовано	Директор по обеспечению качества и сертификации / (ОПР)	Ю.С. Вьюхина	22.01.2024	
Согласовано	Начальник ОТК	Ю.Г. Климова	22.01.2024	
Согласовано	Начальник производства и разработок	А.Г. Шичкова	22.01.2024	
Разработано	Руководитель участка упаковки	М.А. Кочеткова	22.01.2024	
Разработано	Специалист по сертификации и регистрации	И.С. Голубева	22.01.2024	



1. Требования к упаковке

Упаковка медицинского изделия «Имплантат антиглаукомный по ТУ 32.50.22-008-47530892-2023» (далее по тексту МИ, изделие, имплантат, ИА) 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 ИА выпускается в следующих вариантах исполнения:

№	Наименование варианта исполнения	
	полное	сокращенное
1	Имплантат антиглаукомный А1	А1
2	Имплантат антиглаукомный А2	А2
3	Имплантат антиглаукомный А3	А3

Медицинское изделие имеет следующий комплект поставки:

№	Наименование комплектующего	Количество, шт.
1	Имплантат антиглаукомный А1 или Имплантат антиглаукомный А2 или Имплантат антиглаукомный А3	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 имплантатов

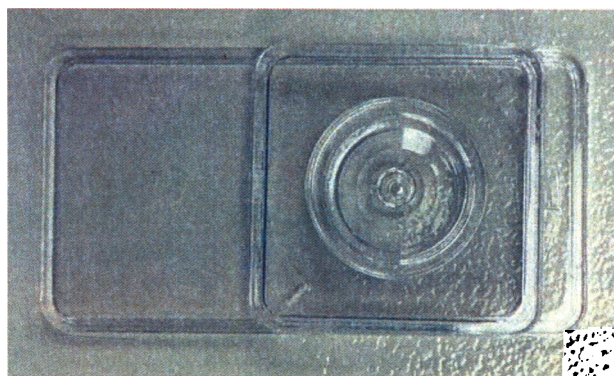
Каждый имплантат упакован в индивидуальный контейнер. Контейнеры для А1 и А2 изготовлены из полипропилена («Бален») (ТУ 2211-074-0576-6563-2015), для А3 изготовлены из полистирола общего назначения.

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

Индивидуальный контейнер для имплантатов

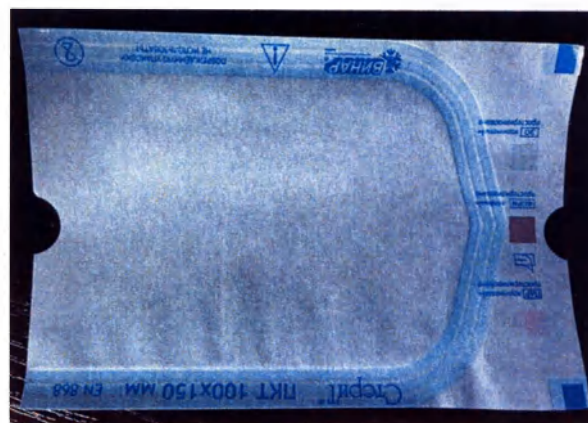


или





или



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, самоклеющиеся этикетки (от 5 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 ИА



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 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 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 имплантатом.

На контейнер с имплантатом 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»;
- символ «Код партии» и/или символ «Серийный номер»;
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ «Внимание»;
- отметка ОТК (при необходимости).

На этикетку возможно нанесение линейного и/или двумерного штрихового кода (при наличии).

Примеры маркировок контейнера с имплантатом			
или	или	или	или
или	или	или	или

4.2. Маркировка упаковки (пакет для газовой стерилизации)

Упаковка для стерилизации имеет маркировку, нанесённую производителем данной упаковки печатным способом. В зависимости от вида упаковки (пакеты, рулоны, листовый материал), возможно, полное или частичное сохранение маркировки производителя. При выборе того или иного производителя упаковки маркировка может содержать:

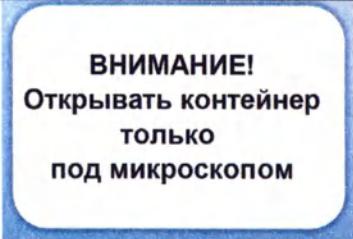
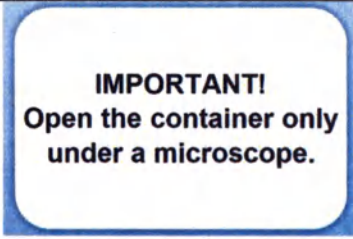
- товарный знак производителя или торговая марка. Возможно указание наименования компании, обладателя торговой марки;

- схематическое изображение «Направление вскрытия упаковки при извлечении простерилизованного изделия»;
- символ «Номер по каталогу»;
- символ «Код партии»;
- маркировку типоразмера;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- надпись «Поврежденную упаковку не использовать!» или символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- цветные химические индикаторы для соответствующих методов стерилизации с пояснениями о цвете индикатора, приобретаемом им после стерилизации, с указанием полного или сокращенного наименования допустимого метода стерилизации.

Также, на упаковках могут быть нанесены дополнительные обозначения, например, номера стандартов, внутриваровская кодировка и др.

Производитель упаковки оставляет за собой право выпускать упаковку без нанесения маркировки.

На пакет для газовой стерилизации, содержащий контейнер с Имплантатом антиглаукомным АЗ, дополнительно наклеивается этикетка с предупреждающей информацией «ВНИМАНИЕ! Открывать контейнер только под микроскопом».

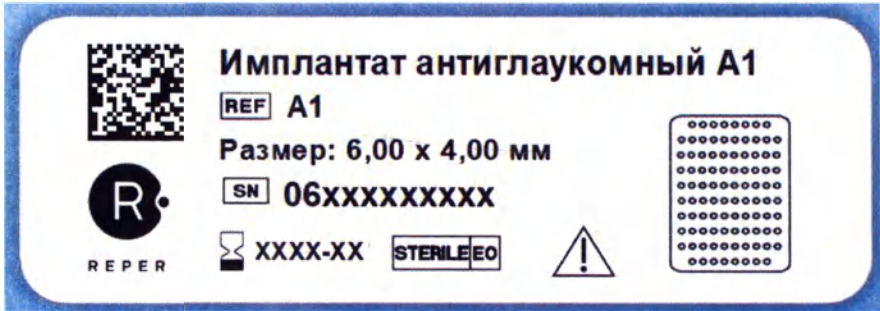
Пример предупреждающей маркировки для контейнера с имплантатом АЗ		
	или	

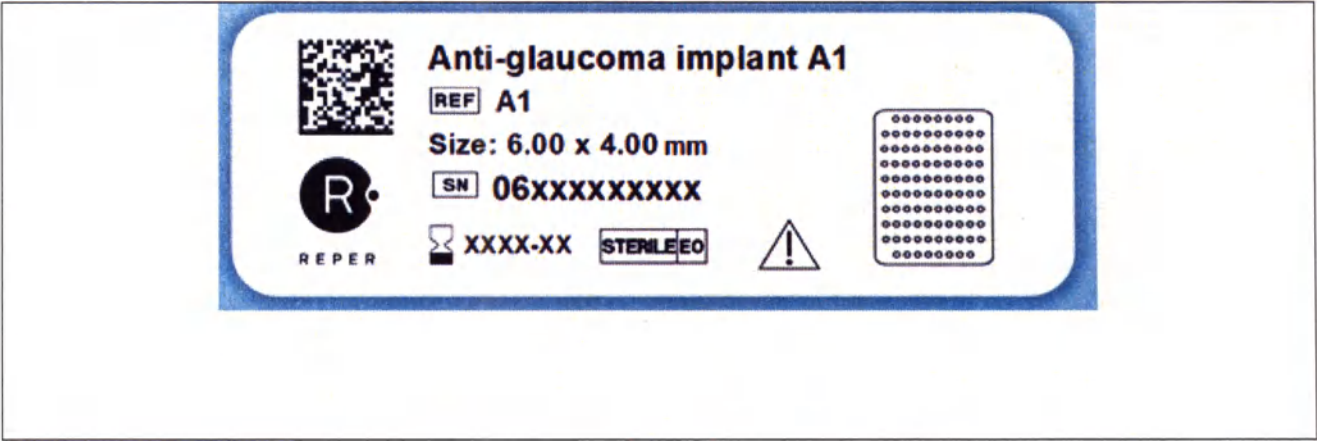
4.3. Маркировка этикетки самоклеящейся

Самоклеящаяся этикетка должна содержать следующие данные:

- полное наименование варианта исполнения;
- символ «Номер по каталогу»;
- схематическое изображение имплантата;
- параметры имплантата;
- символ «Код партии» и/или символ «Серийный номер»;
- символ «Использовать до...» (месяц, год);
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ «Внимание»;
- наименование или товарный знак изготовителя или логотип.

На этикетку возможно нанесение линейного и/или двумерного штрихового кода (при наличии).

Пример маркировки этикетки самоклеящейся	
	или



4.4. 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)

Образец маркировки личной карточки пациента	
Лицевая сторона	Обратная сторона

4.5. 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 имплантата;
- параметры имплантата;
- 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 °C);
- символ «Изготовитель» (наименование и адрес);

- символ «Внимание»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Беречь от влаги».

На этикетку возможно нанесение линейного и/или двумерного штрихового кода (при наличии).

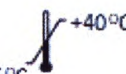
На малый, узкий торец коробки (для удобства идентификации МИ при хранении у потребителя) наклеивается часть этикетки или отдельная маленькая этикетка и содержит и/или дублирует информацию:

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

На этикетку возможно нанесение линейного и/или двумерного штрихового кода (при наличии).

На коробку или маркировку возможно нанесение логотипов фондов, знаков качества, наград и иной информации, которая будет улучшать потребительские свойства.

Пример маркировки коробки медицинского изделия

		A1  XXXX-XX	
		Изображение модели	
РУ № XXXXXX от ДД.ММ.ГГГГ			
Имплантат антиглаукомный A1		Anti-glaucoma implant A1	
Размер: 6,00 x 4,00 мм		Size: 6.00 x 4.00 mm	
ТУ XXXXX			
REF A1 			
SN 06xxxxxxxxxx LOT xxxxxx			
         STERILE EO			
 ООО предприятие "Репер-НН", Россия, 603003, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д.1, литер БЯ Тел/Факс: (831) 229-60-39 E-mail: marketing@reper.ru REPER-NN Ltd., Build.1, Letter B/Ya, Barrikad Str., 603003, Nizhny Novgorod, Russia Tel./Fax +7 (831) 229 60 39 E-mail: marketing@reper.ru			

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

- наименование или товарный знак изготовителя или логотип;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;

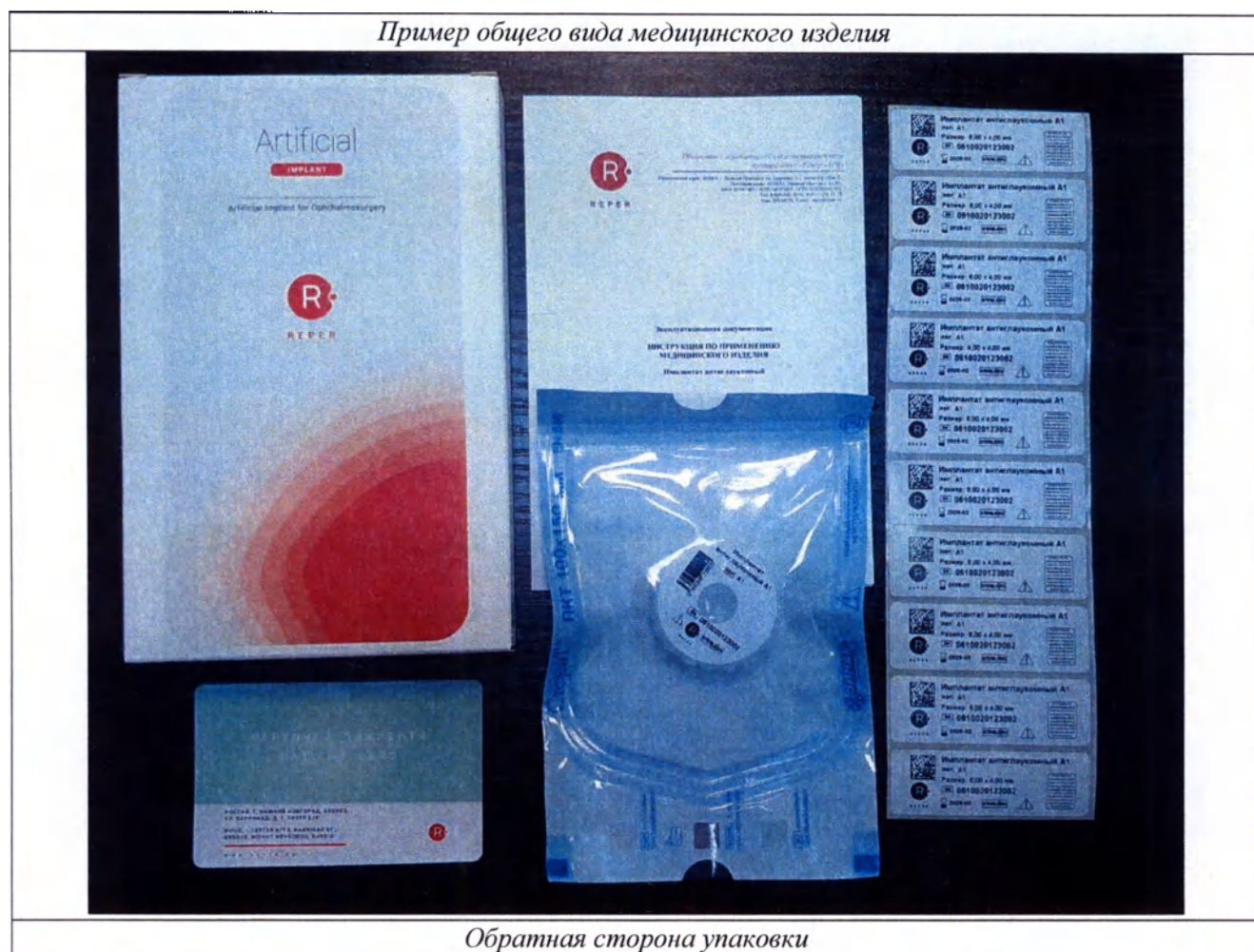
- символ «Не стерилизовать повторно»;
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- символ «Изготовитель/производитель» (наименование и адрес);
- знак «Почтовый адрес производителя» (с указанием адреса);
- знак «Номер телефона/ факса производителя для обращений»;
- знак «Web сайт производителя».

4.6. 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).

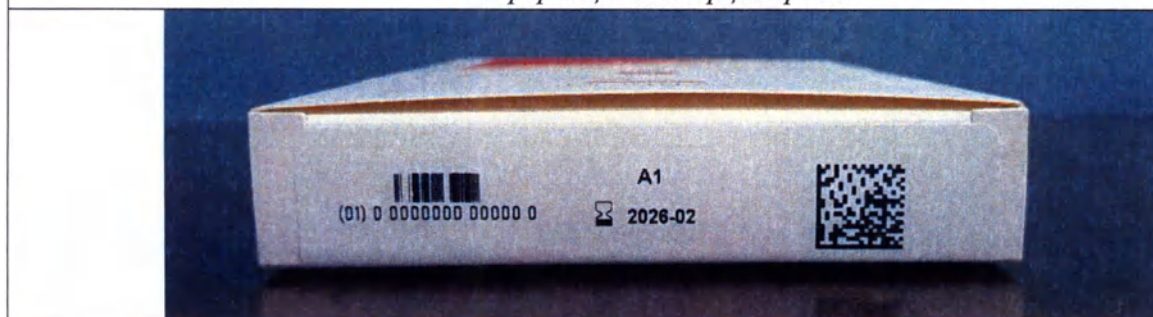
Пример общего вида медицинского изделия



Обратная сторона упаковки



Информация на торце коробки



4.7. Символы и знаки, используемые на 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 (ГГГГ-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		Апирогенно
	Web сайт производителя		Номер телефона/ факса производителя для обращений
			Почтовый адрес производителя

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

10 (десять) листа/ листов

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





REPER

**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

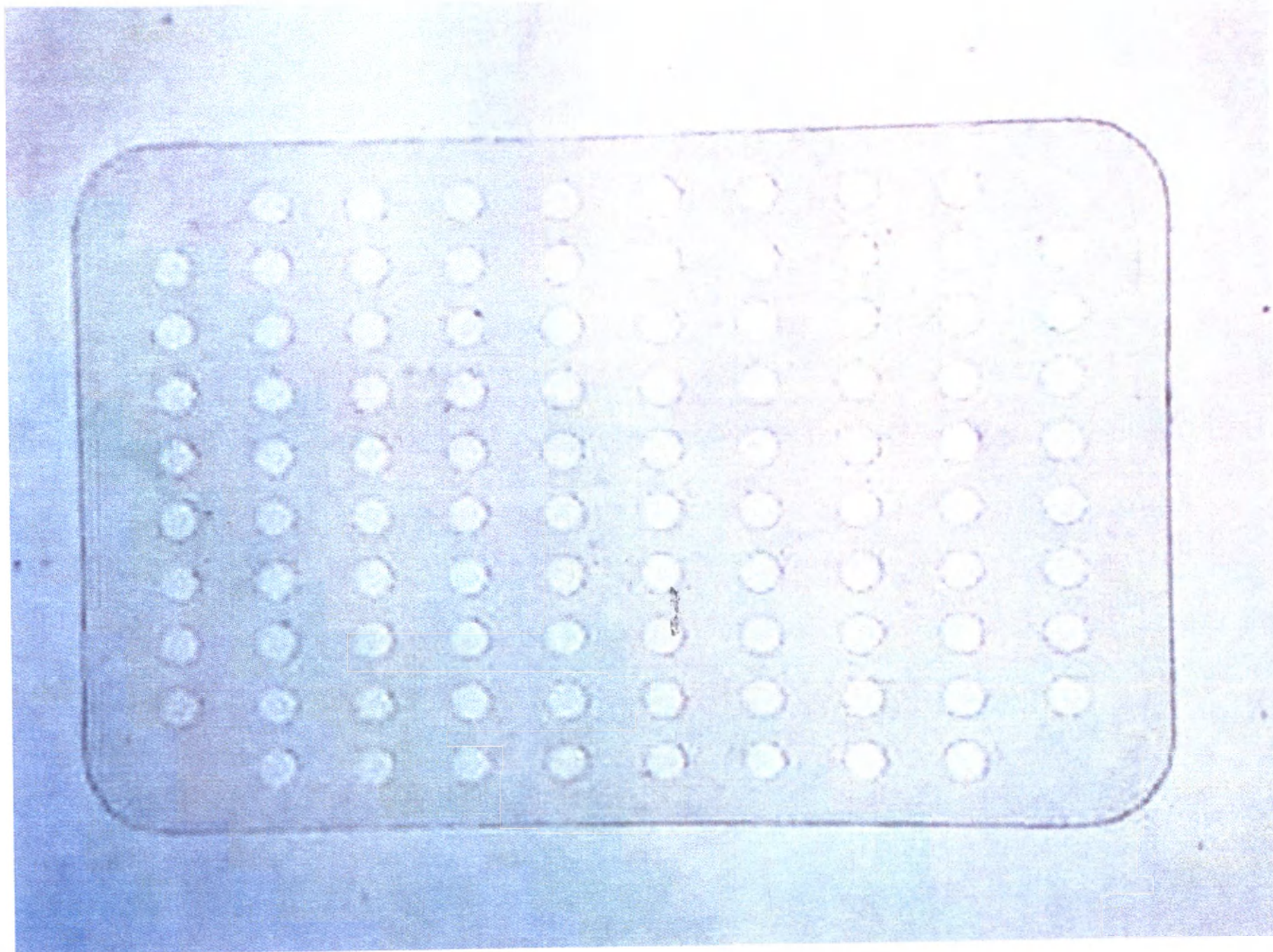
2023 г.

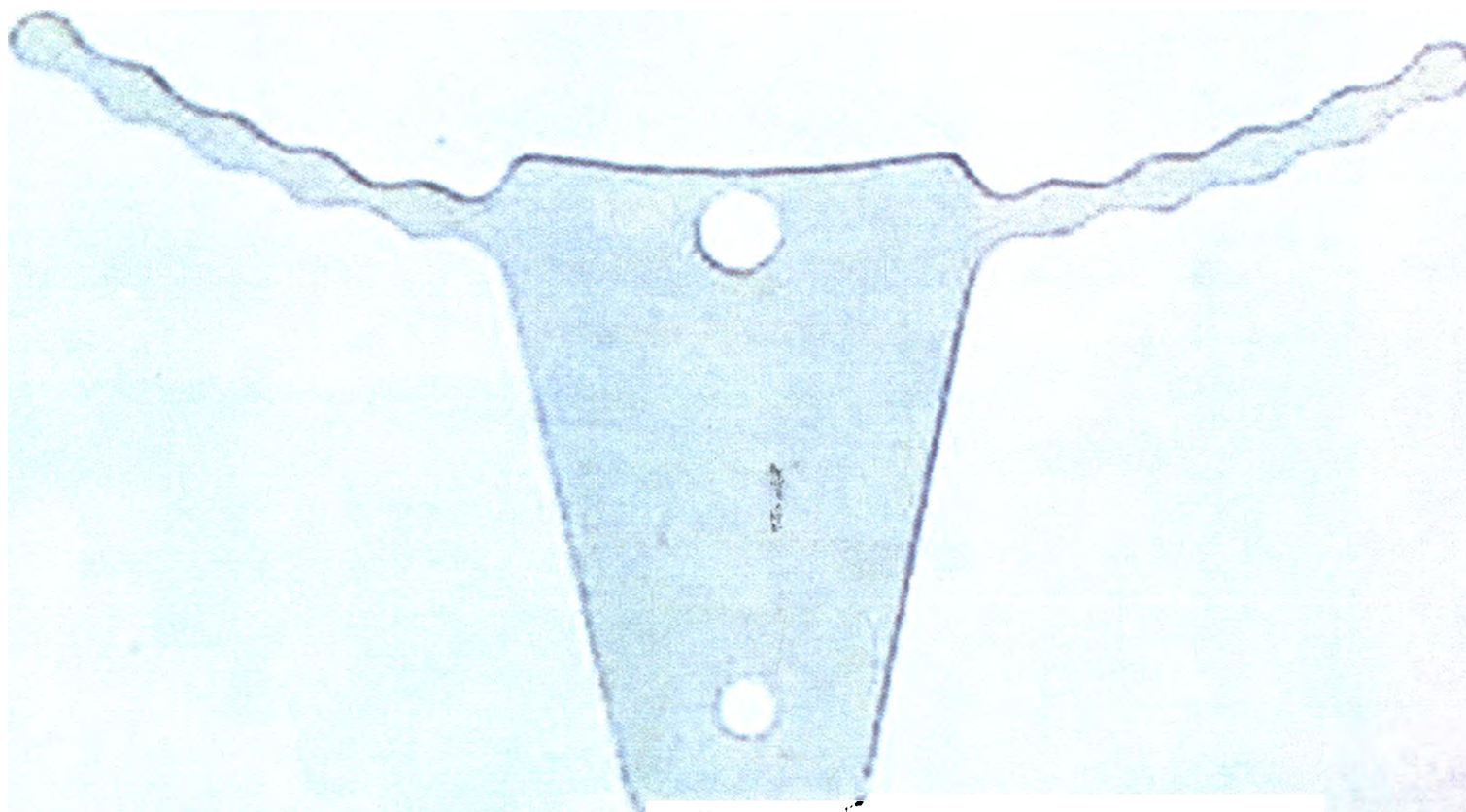
М.П.

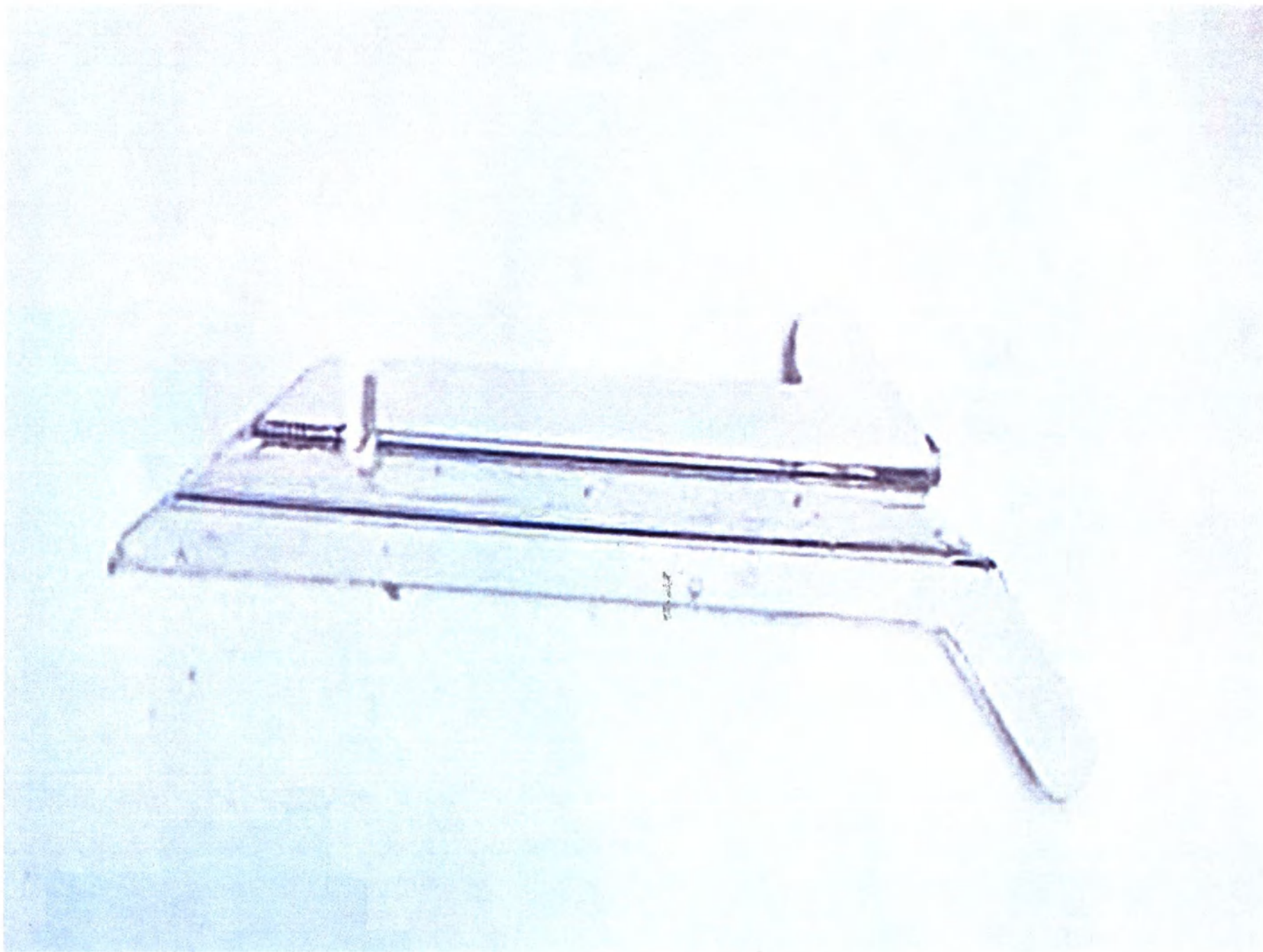
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ на медицинское изделие

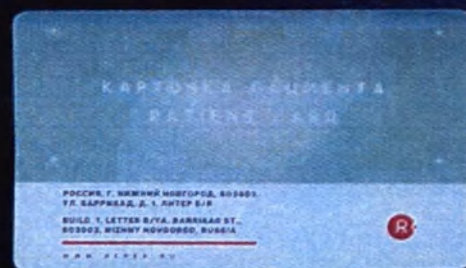
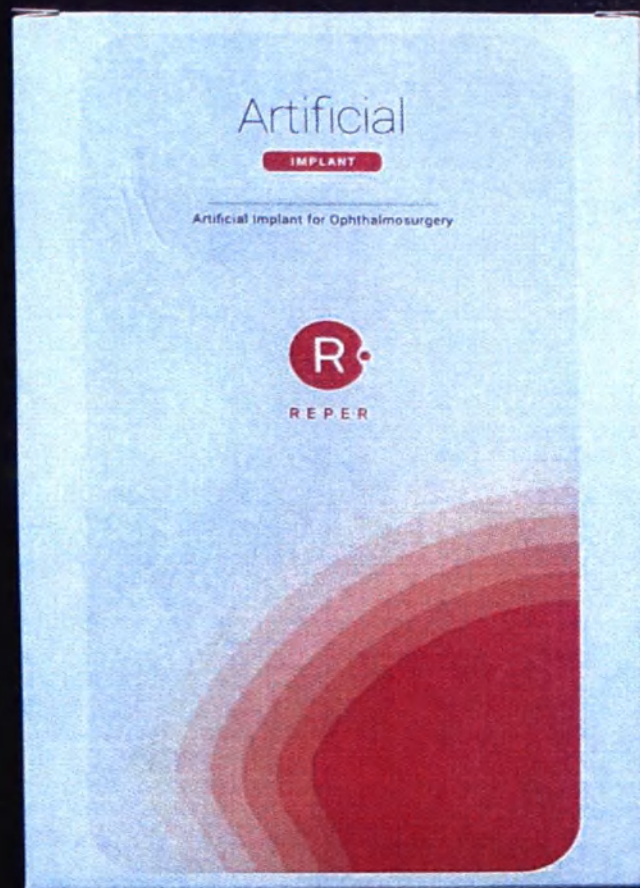
Имплантат антиглаукомный по ТУ 32.50.22-008-47530892-2023

(Документ 6.000.RU.0802-04, Версия 001 от 25.01.2023 г.)









Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
5 (пять) листа/ листов

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

