

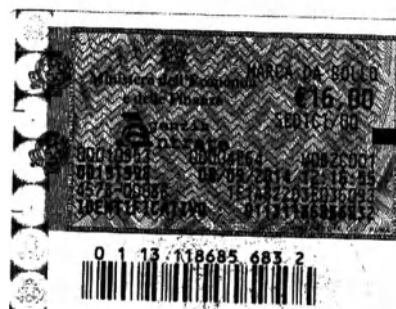
КОПИЯ

APPROVED BY

President

LAMEPLAST S.p.A.

Giovanni Ferrari
« » 15 SET. 2014



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Контейнеры пластиковые для однократных доз лекарственных средств
(LAMEPLAST S.p.A. («ЛАМЕПЛАСТ С.п.А.»), Италия).

2014

г. Моск-

Наименование изделия

«Контейнеры пластиковые для однократных доз лекарственных средств».

Производитель:

LAMEPLAST S.p.A. («ЛАМЕПЛАСТ С.п.А.»), Италия.

Giovanni Verga 1-27; 41016 Rovereto S\S Novi di Modena, Italy.

Место производства:

LAMEPLAST S.p.A. («ЛАМЕПЛАСТ С.п.А.»), Италия.

Giovanni Verga 1-27; 41016 Rovereto S\S Novi di Modena, Italy.

Изделие производится в соответствии со стандартами UNI EN ISO 9001:2008 (ISO 9001:2008) (номер сертификата: CERT-00384-95-AQ-BOL-SINCERT, дата выдачи – 13/05/1995, дата истечения действия – 16/12/2015, нотифицированный орган: DNV Business Assurance) и имеет декларацию о соответствии медицинской директиве Европейского союза MDD 93\42.

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 946460.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н - 1.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 900 01 01 32.

Вид контакта с организмом человека – опосредованный контакт (упаковка лекарственных средств).

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

Назначение.

Изделие применяется для упаковывания однократных доз лекарственных препаратов в жидкой форме.

Характеристики изделия.

Контейнеры применяются для упаковки лекарственных средств. Каждый контейнер предназначен для однократного применения, содержит дозу лекарственного препарата для одноразового применения – контейнеры запечатываются методом запаивания (при помощи специального оборудования с поверхностями определенной температуры, которые воздействуют на верхнюю часть контейнера, в результате этого слои материала контейнера герметично запаиваются).

Параметра герметизации:

Температура: $230 \pm 10^{\circ}\text{C}$, время контакта: 1-4 сек.

Техническая спецификация

Материалы:

Наименование	Материал
Контейнеры пластиковые для однократных доз лекарственных средств: FA03649, FA02908, AA03898, FA02833, FA03576, FA03123, FA02939, AA03959, FA03581, FA03582, FA03621.	Полиэтилен (PE)
Контейнеры пластиковые для однократных доз лекарственных средств: FA03223, FA03522, FA03578, FA03124, FA03032, FA03419, FA03420, FA03622.	Полипропилен (PP)

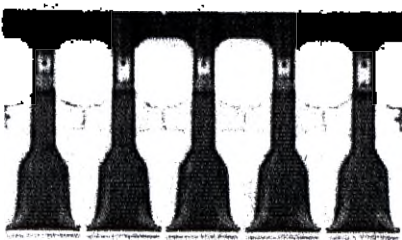
Вид контакта с организмом:

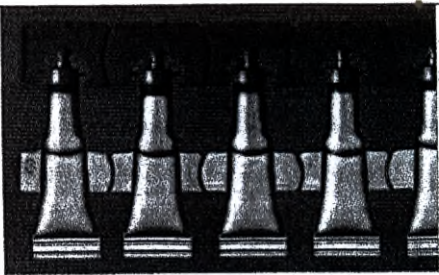
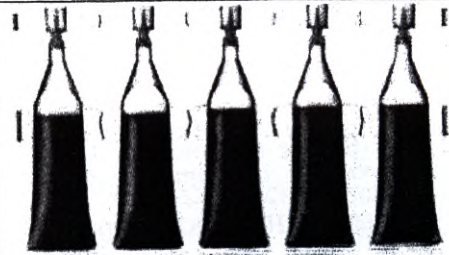
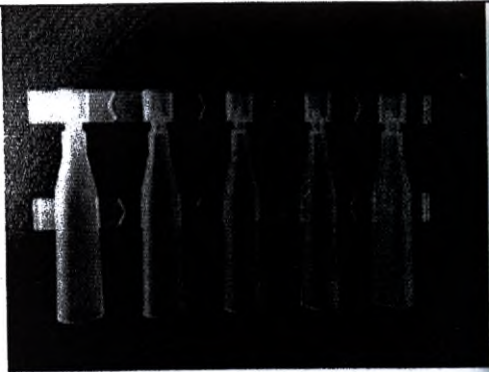
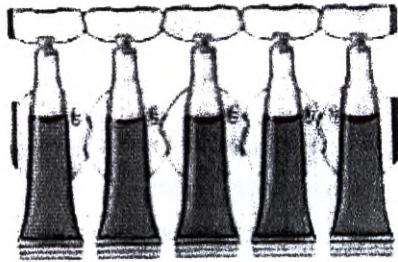
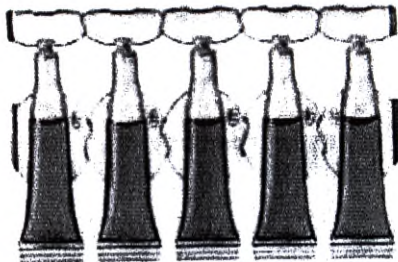
посредованный контакт (упаковка лекарственных средств).

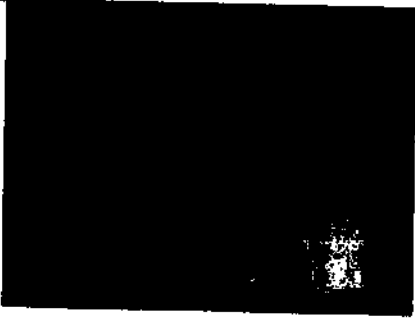
Конструкция и габаритные размеры изделия

Основные технические характеристики изделия приведены в Табл.1.

Таблица 1. Технические характеристики изделия

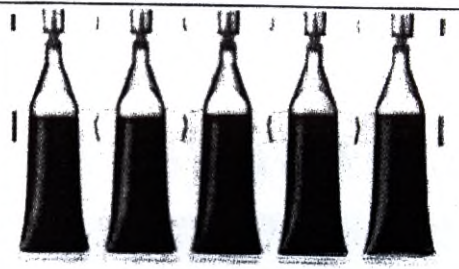
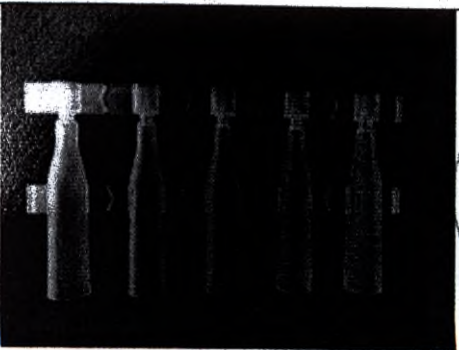
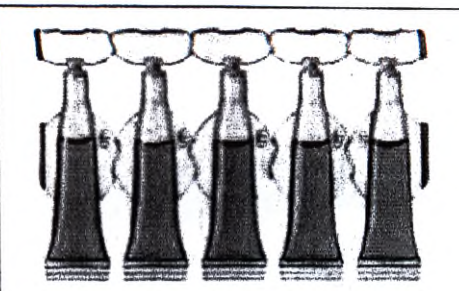
Наименование (ROOT, артикул для заказа)	Основные характеристики. Размеры.	Материал	Количество изделий в транспортной коробке	Изображение
FA03649	Объем – 0,33 мл.	Прозрачный полиэтилен (PE).	500 шт	
FA02908	Объем – 0,6 мл. Закрываемый.	Прозрачный полиэтилен (PE).	400 шт	

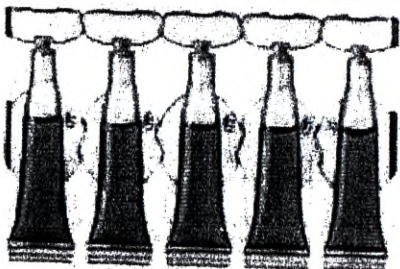
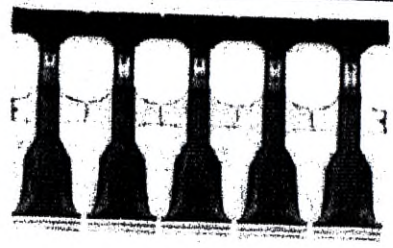
Наименование (ROOT, артикул для заказа)	Основные характеристики. Размеры.	Материал	Количество изделий в транспортной коробке	Изображение
AA03898	Объем – 0,6 мл. Закрываемый колпачок (со штырьковым концом).	Прозрачный полиэтилен (PE).	400 шт	
FA02833	Объем – 1 мл. Закрываемый.	Прозрачный полиэтилен (PE).	350 шт.	
FA03576	Объем – 1 мл. Незакрываемый.	Прозрачный полиэтилен (PE).	350 шт.	
FA03123	Объем – 2 мл. Закрываемый.	Прозрачный полиэтилен (PE).	300 шт.	
FA02939	Объем – 2 мл. Незакрываемый.	Прозрачный полиэтилен (PE).	300 шт.	

Наименование (ROOT, артикул для заказа)	Основные характеристики. Размеры.	Материал	Количество изделий в транспортной коробке	Изображение
AA03959	Объем – 2 мл. Протыкающий колпачок.	Прозрачный полиэтилен (PE).	300 шт.	
FA03581	Объем – 5 мл. Закрываемый.	Прозрачный полиэтилен (PE).	250 шт	
FA03582	Объем – 5 мл. Незакрываемый.	Прозрачный полиэтилен (PE).	250 шт	
FA03621	Объем – 10 мл. Закрываемый.	Прозрачный полиэтилен (PE).	100 шт	

Handwritten signature

Handwritten signature

Наименование (ROOT, артикул для заказа)	Основные характеристики. Размеры.	Материал	Количество изделий в транспортной коробке	Изображение
FA03223	Объем – 0,33 мл.	Прозрачный полипропилен (PP).	500 шт	
FA03522	Объем – 1 мл. Закрываемый.	Прозрачный полипропилен (PP).	350 шт	
FA03578	Объем – 1 мл. Незакрываемый.	Прозрачный полипропилен (PP).	350 шт	
FA03124	Объем – 2 мл. Закрываемый.	Прозрачный полипропилен (PP).	300 шт.	

Наименование (ROOT, артикул для заказа)	Основные характеристики. Размеры.	Материал	Количество изделий в транспортной коробке	Изображение
FA03032	Объем – 2 мл. Незакрывае- мый.	Прозрач- ный полипро- пилен (PP).	300 шт.	
FA03419	Объем – 5 мл. Закрывае- мый.	Прозрач- ный полипро- пилен (PP).	250 шт	
FA03420	Объем – 5 мл. Незакрывае- мый.	Прозрач- ный полипро- пилен (PP).	250 шт	
FA03622	Объем – 10 мл. Закрывае- мый.	Прозрач- ный полипро- пилен (PP).	100 шт	

Комплект поставки:

Контейнеры пластиковые для однократных доз лекарственных средств (в количестве, приведенном в Таблице 1)-1 уп.

Инструкция по применению – 1 шт.

Санитарная обработка.

Изделия поставляются стерильными в упаковке завода-изготовителя. Метод

/11

стерилизации – радиационный, значение поглощенной дозы – 25 кГр. Повторная стерилизация изделия строго запрещена. Изделие предназначено только для однократного применения.

Условия хранения и транспортировки.

Условия транспортирования: температура воздуха от -20°C до $+25^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения: температура воздуха от 0°C до $+25^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: в соответствии с правилами хранения лекарственного препарата – наполнителя.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Рекомендации врачу-специалисту.

Показания:

Изделие применяется для упаковывания однократных доз лекарственных препаратов в жидкой форме.

Противопоказания:

1. Контейнеры не предназначены для многократного применения.
2. Контейнеры не могут быть применены в случае, если выявлены случаи взаимодействия материала изделия с лекарственным препаратом – наполнителем.

Потенциальные осложнения:

Отсутствуют.

Меры предосторожности

1. Перед применением ознакомьтесь с инструкцией. Применять изделие для упаковки лекарственных средств может только специалист, который ознакомлен с правилами соблюдения техники безопасности, инструкцией по применению, правилами работы в стерильной зоне и иными необходимыми сведениями.
2. Перед использованием следует проверить целостность упаковки изделия. В том случае, если упаковка нарушена, следует утилизировать изделие в соответствии с правилами утилизации, которые приведены ниже.
3. Повторная стерилизация изделия запрещена.
4. Применение изделия после окончания срока годности категорически запрещено.

Материалы (Информация о применении для медицинского работника)

Изделие и упаковка изделия не содержит латекса и поливинилхлорида (ПВХ).
Ограничений по совместимости материалов нет.

Указания по применению

1. Изделие может быть применено только по указанному назначению.
2. Наиболее часто изделие применяется для упаковывания лекарственных препаратов по офтальмологии, а также вакцин.
3. Наполнить контейнера (лекарственное средство в виде жидкости) не должен вступать в химическую реакцию с материалом, из которого выполнен контейнер. Проверка совместимости материалов должна быть проведена до начала упаковывания лекарственного средства.
4. Контейнеры поставляются стерильными и могут быть использованы по назначению только в стерильных помещениях.
5. Для наполнения контейнера лекарственным средством и герметизации контейнера необходимо применять только производственное оборудование компании LAMEPLAST S.p.A. («ЛАМЕПЛАСТ С.п.А.»), Италия.
6. Изделие запечатывается методом термосваривания, в течение которого наполнитель не контактирует с поверхностями оборудования для герметизации.
7. Контейнер с наполнителем может быть открыт со стороны кончика контейнера, который расположен напротив стороны, с которой осуществляется герметизация машинным методом.

Технический ремонт и обслуживание.

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Изделие предназначено только для однократного применения.

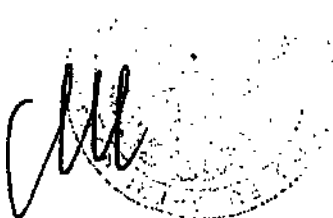
Маркировка изделия.

Изделия герметично упакованы в двухслойную упаковку из полиэтилена и далее в картонную коробку из толстого картона. Изделия поставляются стерильными, использование в случае нарушения упаковки изделия категорически запрещено.

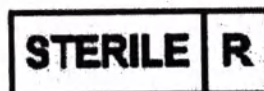
Маркировка изделия содержит информацию о материале, из которого изготовлено изделие (символы «РЕ» или «РР»), которая выдавлена в стенке контейнера.

Маркировка упаковки изделия содержит следующую информацию:

- Артикул (номер для заказа),
- Наименование изделия,
- Информация о производителе (адрес места производства, логотип компании),
- Дата выпуска,
- Дата истечения срока годности,
- Количество (шт/упак),
- Номер партии,
- Информация о стерильности изделия,



- Символ, запрещающий повторное применение,
- Символ «перед применением ознакомьтесь с инструкцией».



Контейнеры пластиковые для однократных доз лекарственных средств

ROOT: FA03649

Количество: 500 шт/упак

Номер партии: 17116/14



LAMEPLAST S.p.A.
Giovanni Verga 1-27; 41016
Rovereto S\S Novi di Modena,
Italy.



2014-03



2019-03

Рис. 1 Маркировка изделия

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться, захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведении обеззараживания отходов.

Гарантии

Гарантийный срок хранения – 5 лет. Срок сохранения стерильности – 5 лет.

Адрес для приема рекламаций:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Элмас" (ООО "Элмас")

Юридический адрес: 141190, г. Фрязино, Заводской пр-д д. 4,

Фактический адрес: 107023, г. Москва, ул. Семеновская Б., д. 40, стр. 2а, оф. 103

ИНН 5052001759, КПП 505201001, ОКПО 31848333

Производитель:

LAMEPLAST S.p.A. («ЛАМЕПЛАСТ С.п.А.»), Италия.

Giovanni Verga 1-27; 41016 Rovereto S\S Novi di Modena, Italy.

Тел: +39059673811, Факс: +39059671688, Email: lameplast@lameplast.it

Приложение 1. Номенклатура изделий:

I Контейнеры пластиковые для однократных доз лекарственных средств, в следующих исполнениях:

FA03649, FA02908, AA03898, FA02833, FA03576, FA03123, FA02939, AA03959,
FA03581, FA03582, FA03621, FA03223, FA03522, FA03578, FA03124, FA03032,
FA03419, FA03420, FA03622.

