

Инструкция по применению

Изделия полимерные для укупорки и измерения объема лекарственных средств: крышка, крышка с капельницей, крышка с пипеткой, крышка с лопаткой, крышка с кисточкой, дозатор, стаканчик мерный, ложка.

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

A-Tech

Director /

Директор

(должность/position)

Andrzej Zielaskowski

(имя/name)

A-Tech Andrzej Zielaskowski

62-064 Plewiska

ul. Fabianowska 113

NIP 779-100-50-83, REGON 630717820



(подпись/signature)

« 10 » 09 2014 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

«Подтверждаю точность, правильность и

I hereby certify accuracy, correctness and

достоверность содержания текста перевода

reliability of this document translated

на русский язык»

into Russian

1. Наименование медицинского изделия

Изделия полимерные для укупорки и измерения объема лекарственных средств: крышка, крышка с капельницей, крышка с пипеткой, крышка с лопаткой, крышка с кисточкой, дозатор, стаканчик мерный, ложка.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

A-Tech / A-Tex
ul. Fabianowska 113, 62-064 Plewiska, Poland ,
тел.: +48 61 890 60 92.

3. Назначение медицинского изделия.

3.1 Назначение:

Для укупорки и измерения объема лекарственных средств.

3.2 Область применения:

Медицинское изделия для использования амбулаторно и в ЛПУ.

4. Условия применения

Изделие не требует специального медицинского образования для применения.

5. Показания/противопоказания, способ применения.

5.1. Показания к применению:

- точное дозирование лекарственного средства: мерные стаканчики и ложки позволяют дозировать количество препарата, рекомендованное лечащим врачом или в соответствии с инструкцией к лекарственному средству;

- Изделия полимерные надеваются пациентом на винтовой флакон с лекарственным средством, фармацевтическим препаратом.

Открутив крышку, можно использовать лекарственное средство по назначению врача, для дозировки ушных, глазных или назальных капель.

5.2 Противопоказания:

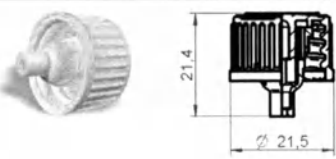
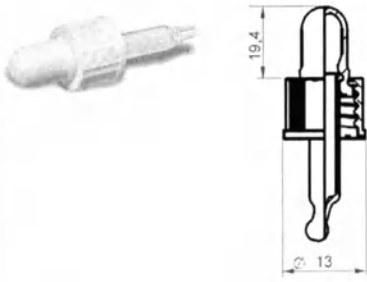
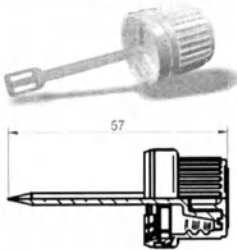
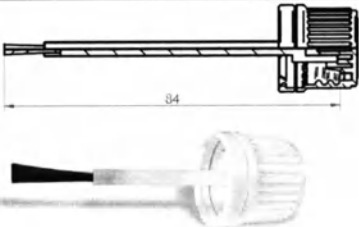
- противопоказания отсутствуют.

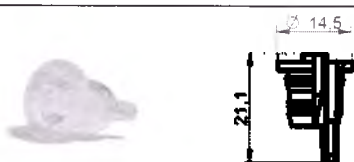
6. Технические характеристики

Состав изделий:

Пластмассовые изделия (крышки, крышки с капельницами, крышки с пипетками, крышки с лопатками, крышки с кисточками, дозатор, мерные стаканчики и ложки) применяются для укупорки и измерения объема лекарственных средств.

Таблица 1

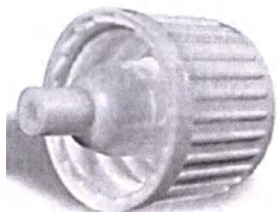
Тип изделия	Характеристики		Вид изделия
Крышка	Качество поверхности	Поверхность изделий чистые, без царапин, зазубрин	
	Диаметр × высота	$\varnothing 21,5 \times 14 \pm 0,1$ мм	
	Масса	1,33 г ± 0,05 г	
	Прочность при фиксации	15 МПа	
	Органолептические показатели	- белый цвет - нет специфического запаха	
Крышка с капельницей	Качество поверхности	Поверхность изделий чистые, без царапин, зазубрин	
	Диаметр × высота	$\varnothing 21,5$ мм × 21,4 мм ± 0,1 мм	
	Масса	1,23 г ± 0,05 г	
	Прочность при фиксации	15 МПа	
	Органолептические показатели	- белый цвет - нет специфического запаха	
Крышка с пипеткой	Качество поверхности	Поверхность изделий чистые, без царапин, зазубрин	
	Диаметр × высота колпачка	$\varnothing 13$ мм × 19,4 мм ± 0,1 мм	
	Масса	1,33 г ± 0,05 г	
	Прочность при фиксации	15 МПа	
	Органолептические показатели	- белый цвет - нет специфического запаха	
Крышка с лопаткой	Качество поверхности	Поверхность изделий чистые, без царапин, зазубрин	
	Длина изделия	57 мм ± 0,1 мм	
	Масса	5,32 г ± 0,05 г	
	Прочность при фиксации	15 МПа	
	Органолептические показатели	- белый цвет - нет специфического запаха	
Крышка с кисточкой	Качество поверхности	Поверхность изделий чистые, без царапин, зазубрин	
	Длина изделия	84 мм ± 0,1 мм	
	Масса	5,32 г ± 0,05 г	
	Прочность при фиксации	15 МПа	
	Органолептические показатели	- белый цвет - нет специфического запаха	
	Размер щетиное	5 мм ± 0,1 мм	

Дозатор	Качество поверхности	Поверхность изделий чистые, без царапин, зазубрин	
	Диаметр × высота колпачка	Ø14,5 мм × 21,1 мм ± 0,1 мм	
	Масса	2,53 г ± 0,05 г	
	Прочность при фиксации	15 МПа	
	Органолептические показатели	- белый цвет - нет специфического запаха	
	Площадь орошения	150 мм ² ± 10 мм ²	
Стаканчик мерный	Качество поверхности	Поверхность изделий чистые, без царапин, зазубрин	
	высота	30 мм ± 0,1 мм	
	Масса	2,53 г ± 0,05 г	
	Органолептические показатели	- белый цвет - нет специфического запаха	
	Цена деления	20 мл; 15 мл; 10 мл; 7,5 мл; 5 мл; 2,5 мл	
	Объем	20 мл ± 1,5 мл	
Ложка	Качество поверхности	Поверхность изделий чистые, без царапин, зазубрин	
	длина	67 мм ± 0,1 мм	
	Масса	2,53 г ± 0,05 г	
	Органолептические показатели	- белый цвет - нет специфического запаха	
	Объем дозировки	5 мл ± 0,10 мл	
Материал	АБС-пластик		

Внешний вид:



-крышка;



-крышка с капельницей;



-крышка с пипеткой;



-крышка с лопаткой;



-крышка с кисточкой;



-дозатор;



-мерный стаканчик;



-ложка.

7. Упаковка и маркировка

Упаковка обеспечивает защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

Изделия упаковываются по 1500-3000 шт. в ПЭ пакет или мягкие блистерные мешки, которые упаковываются в картонные короба. Размер стандартного поддона: 800мм x 1200мм. Количество коробов на поддоне зависит от вида колпачков. Загруженный коробами поддон обертывается сверху защитной пленкой.

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя;
- номер партии;
- количество;
- информация о представителе на территории РФ;
- дата изготовления;
- срок годности;
- информация о назначении;
- условия хранения;
- возможности утилизации;
- информация о материале.

1.		Производитель, адрес, наименование.
2.		Дата производства.
3.		Использовать до.
4.		Номер партии.
5.		Возможность утилизации, с последующей обработкой АБС-пластика.
6.		Температурный диапазон.

8. Комплект поставки

Изделия упаковываются в индивидуальные упаковки по 100 штук, поставляются по 1500-3000 шт. в ПЭ пакетах или мягких блистерных мешках, которые упаковываются в картонные коробки.

9. Транспортировка и хранение

Изделия транспортируют в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от -25 °С до 50 °С при относительной влажности воздуха не более 80%, и вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

Данное медицинское изделие при транспортировании и хранении устойчиво к воздействию температур от -25 °С до 50 °С и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа, вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

10. Используемые материалы

При изготовлении изделий используется АБС-пластик.

11.Гарантия изготовителя

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности – 5 лет.

12. Срок годности

Срок службы и срок годности 5 лет со дня производства.

13. Утилизация

Утилизация производится в соответствии с действующими на территории страны применения правилами утилизации медицинских отходов.

14. Представитель на территории РФ

Сведения о рекламациях направлять:

Общество с Ограниченной Ответственностью "ОлАнпак" (ООО «ОлАнпак»),
115 407, Москва, ул. Судостроительная, д.35/12, офис 63
Тел.: +7-903-108-42-46, e-mail: olesya@olanpak.ru

[Перевод с польского языка на русский язык]

[Перевод надписи, подписи и штампа на документе «Инструкция по применению. Изделия полимерные для укупорки и измерения объема лекарственных средств: крышка, крышка с капельницей, крышка с пипеткой, крышка с лопаткой, крышка с кисточкой, дозатор, стаканчик мерный, ложка», представленном на русском языке.]

[Штамп:

«А-Тех»

Анджей Зеласковски

62-064 Плевиска

ул. Фабяновска 113

ИНН 779-100-50-83, номер РЕГОН: 630717820]

/подпись/

Анджей Зеласковски

«А-Тех», Польша

Анджей Зеласковски

/подпись/

Перевод данного текста с польского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Город Москва

Двадцать второго декабря две тысячи четырнадцатого года

Я, Жернакова Светлана Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Мелешина Александра Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-1231

Взыскано по тарифу 100 руб.

ВРИО нотариуса



A-Tech, Poland

Andrzej Zielaskowski **A-Tech** Andrzej Zielaskowski

Zielaskowski

62-064 Plewiska

ul. Fabianowska 113

NIP 779-100-50-83, REGON 630717820

