

Инструкция по применению

Флаконы полимерные для упаковывания медицинских препаратов от 1 до 2000 мл.

«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

Флаконы полимерные для упаковывания медицинских препаратов от 1 до 2000 мл.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

A-Techand/ A-Tex

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

3. Назначение медицинского изделия.

3.1 Назначение

Предназначены для упаковывания лекарственных средств.

3.2 Область применения

Медицинское изделия для использования на фармацевтических предприятиях, амбулаторно и в ЛПУ.

4. Условия применения

Изделие не требует специального медицинского образования для применения.

4.1 Показания к применению:

Расфасовка, хранение, транспортирование и отпуск лекарственных средств.

4.2 Противопоказания к применению:

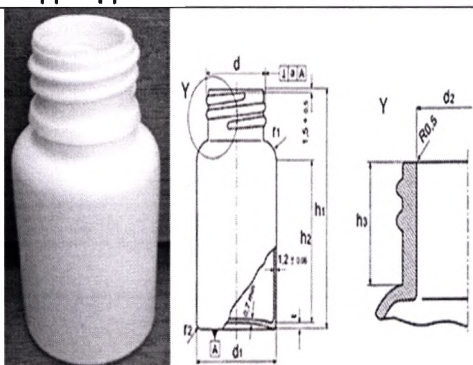
- противопоказания отсутствуют

5. Технические характеристики

Состав изделий:

Изделия изготавливаются из АБС-пластик.

Объем изделий от 1 до 2000 мл.

Тип изделия	Характеристики		Вид изделия
Флакон	Качество поверхности	Поверхность изделий чистые, без царапин, зазубрин	
	Размер горла	GL14x2,5-24x3	
	Номинальная вместимость	1-2000 мл±1%	
	Диаметр основания	$\varnothing 18 \pm 0,20 - 30 \pm 0,30$ мм	
	Диаметр отверстия горла	$\varnothing 8,6 - 15,2 \pm 0,1$ мм	
	Высота флакона	$45 \pm 0,5 - 95 \pm 0,7$ мм	
	Высота горла	$10,5 \pm 0,50 - 11,0 \pm 0,50$ мм	
	Масса	$4,5 - 650 \pm 1,5$ г	
	Органолептические показатели	- белый цвет - нет специфического запаха	
	Тип крышки, используемой для изделия	Крышка винтовая	
	Характеристика укупорки	Изделие герметично после укупорки	
Материал	АБС-пластик		

6. 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.

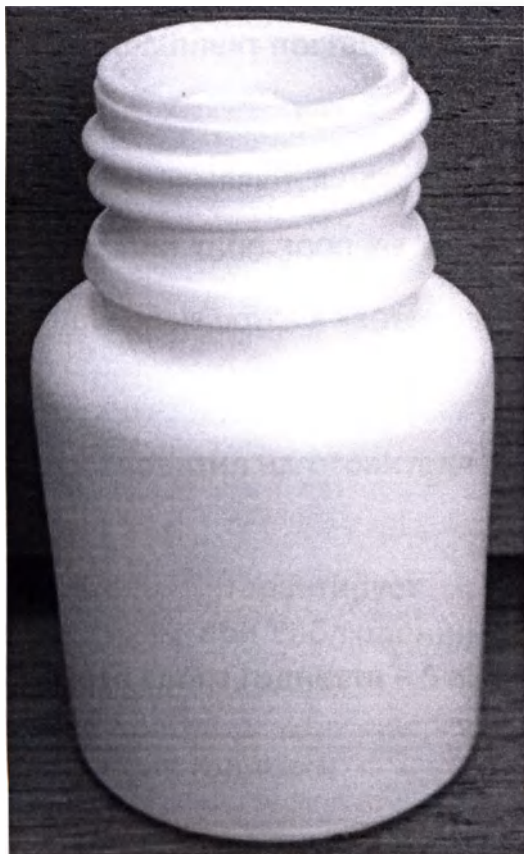
- наименование предприятия изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- номер партии;
- материал изделия;
- срок годности;

- информация о назначении;

- условия хранения;
- условия транспортирования;
- 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.

Внешний вид:



7. 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.

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. Гарантия изготовителя

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

10. Срок годности

Срок службы и срок годности 5 лет со дня производства.

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

12. По вопросам рекламации

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

A-Tech, Poland

Andrzej Zielaskowski **A-Tech** Andrzej Zielaskowski

Zielaskowski

62-064 Hlewiska

ul. Fabianowska 113

NIP 779-100-50-83, REGON 630717820

[Перевод с польского языка на русский язык]

[Перевод надписи, подписи и штампа на документе «Инструкция по применению. Флаконы полимерные для упаковки медицинских препаратов от 1 до 2000 мл», представленном на русском языке.]

[Штамп:

«А-Тех»

Анджей Зеласковски

62-064 Плевиска

ул. Фабьяновска 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 № 4-1233

Взыскано по тарифу 100 руб.

ВРИО нотариуса





Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью — 7 — листов.

Врио Нотариус 