

**Инструкция по применению
медицинского изделия:**

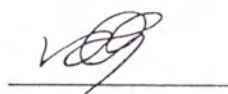
Колпачки для укупорки фармацевтической продукции

Name

Function

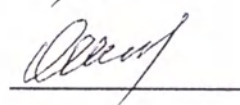
M.L. PERESSE

Quality Manager



O. PAUL

Plant Manager



EMA PHARMACEUTICALS SAS

460, route de Monçay

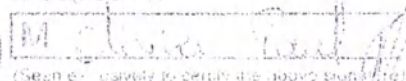
45740 LAILLY EN VAL - France

Tél. + 33 2 38 46 96 60 - Fax + 33 2 38 44 70 88

CHAMBRE DE COMMERCE ET D'INDUSTRIE DU LOIRET



Vu exclusivement pour certification matérielle
de la signature de



(Seal exclusively for certification material
of the signature of)

For the President

Signature of the President

129568

2015

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 05 Octobre 1961)

1. RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

RUSSIE

Le présent acte public

2. a été signé par Madame Marilyn NEVEU

3. agissant en qualité d'Assistante Formalités

4. est revêtu du sceau/timbre de la CHAMBRE DE COMMERCE
ET D'INDUSTRIE DU LOIRET

ATTESTÉ

5. à ORLÉANS

6. le 19 Janvier 2015

7. par le Procureur Général près la Cour d'Appel d'ORLÉANS

8. sous le n° 3589 2015

9. Sceau :

10. Signature :

P/Le Procureur Général,

"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou
timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le document est correct ou que
la République française approuve son contenu".

Nombre de Page (s) : 06

Наименование медицинского изделия:

Колпачки для укупорки фармацевтической продукции

1. Колпачки алюминиевые, диаметр: 13 мм, 20 мм, 32 мм.
2. Колпачки алюминиево-пластиковые, диаметр: 13 мм, 20 мм, 32 мм.

Сведения о производителе медицинского изделия:

«И-ЭМ-ЭЙ Фармасьютикалз» (EMA Pharmaceuticals), Франция
460 ROUTE DE MONCAY 45740 LAILLY EN VAL, France

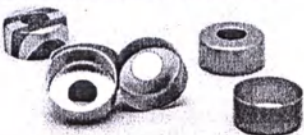
Тел./факс, e-mail: тел: +33238469660; факс: +33238447088; e-mail: sgreife@emapharma.com

Назначение медицинского изделия:

Колпачки применяется для закрепления пробки или прокладок на горловинах инъекционных флаконов.

Техническое описание медицинского изделия:

- Колпачки алюминиевые диаметром 13 мм, 20 мм, 32 мм производятся из алюминиевой фольги, используются для закрепления резиновой пробки или прокладки на горловинах инъекционных флаконов. Лаковое покрытие на алюминий наносится при производстве поставщиком алюминия, колпачки могут быть произведены в различном цветовом исполнении, а также могут выпускаться с нанесением информации (наименованием производителя, препарата, логотипом, указание дозировки и номером серии).

Колпачки алюминиевые 13 мм		
Описание:	Изображение:	Материалы:
алюминиевый колпачок с отверстием в центре, дизайн по чертежу 89007		Алюминий 8011 Пищевой краситель: WLT-610-159
алюминиевый колпачок со съёмным центром, дизайн по чертежу 89009		Алюминий 8011 Пищевой краситель: WLT-610-159
алюминиевый быстросъёмный колпачок, дизайн по чертежу 89008		Алюминий 8011 Пищевой краситель: WLT-610-159

Колпачки алюминиевые 20 мм

Описание:	Изображение:	Материалы:
алюминиевый колпачок с отверстием диаметром 10 мм в центре, дизайн по чертежу 89003		Алюминий 8011 Пищевой краситель: WLT-610-159
алюминиевый колпачок с отверстием диаметром 8 мм в центре, дизайн по чертежу 89006		Алюминий 8011 Пищевой краситель: WLT-610-159
алюминиевый колпачок со съёмным центром, высота 7,5 мм дизайн по чертежу 89001		Алюминий 8011 Пищевой краситель: WLT-610-159
алюминиевый колпачок со съёмным центром, высота 7,8 мм, дизайн по чертежу 94005		Алюминий 8011 Пищевой краситель: WLT-610-159
алюминиевый колпачок со съёмным центром овальной формы 89022		Алюминий 8011 Пищевой краситель: WLT-610-159
алюминиевый быстросъёмный колпачок, дизайн по чертежу 89002		Алюминий 8011 Пищевой краситель: WLT-610-159

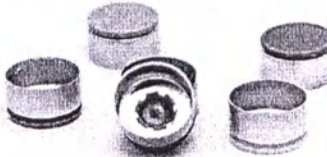
Колпачки алюминиевые 32 мм

Описание:	Изображение:	Материалы:
алюминиевый быстросъёмный колпачок с отверстием в центре, дизайн по чертежам 89037 и 89038		Алюминий 8011 Пищевой краситель: WLT-610-159
алюминиевый колпачок с отверстием в центре, дизайн по чертежам 89013 и 89014		Алюминий 8011
алюминиевый колпачок со съёмным центром овальной формы по чертежам 89030 и 89017		Алюминий 8011 Пищевой краситель: WLT-610-159
алюминиевый быстросъёмный колпачок, дизайн по чертежам 89015 и 89016		Алюминий 8011 Пищевой краситель: WLT-610-159

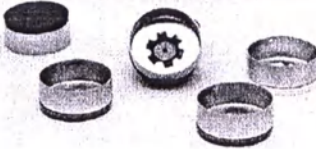
- Колпачки алюминиево-пластиковые - изделия комбинированного типа используются для закрепления пробки или прокладок на горловинах

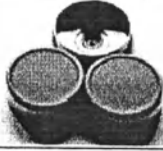
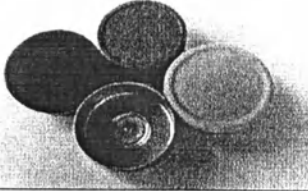
инъекционных флаконов. Конструкция комбинированного изделия включает крепеж из алюминиевой фольги и пластиковую накладку из полипропилена, обеспечивающую свободный доступ к резиновой поверхности. Пластиковые накладки могут быть произведены в различном цветовом исполнении, а также могут выпускаться с нанесением информации (наименованием производителя, препарата, логотипом, указание дозировки и номером серии).

Колпачки алюминиево-пластиковые 13 мм

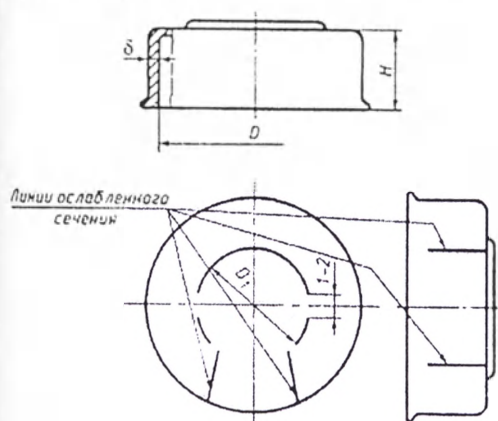
Описание:	Изображение:	Материалы:
алюминиево-пластиковый колпачок, дизайн по чертежу 90003		Алюминий 8011 Полипропилен PPM H250 Пищевой краситель: WLT-610-159
алюминиево-пластиковый колпачок, дизайн по чертежу 92001		Алюминий 8011 Полипропилен PPM H250 Пищевой краситель: WLT-610-159
алюминиево-пластиковый колпачок, дизайн по чертежу 09018		Алюминий 8011 Полипропилен PPM H250 Пищевой краситель: WLT-610-159
алюминиево-пластиковый колпачок, дизайн по чертежу 12001		Алюминий 8011 Полипропилен PPM H250 Пищевой краситель: WLT-610-159

Колпачки алюминиево-пластиковые 20 мм

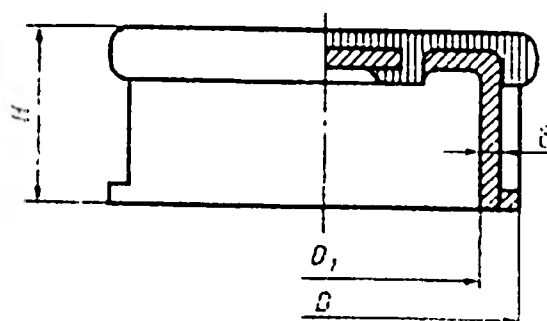
Описание:	Изображение:	Материалы:
алюминиево-пластиковый колпачок, дизайн по чертежу 90001		Алюминий 8011 Полипропилен PPM H250 Пищевой краситель: WLT-610-159
алюминиево-пластиковый колпачок, дизайн по чертежу 4002		Алюминий 8011 Полипропилен PPM H250 Пищевой краситель: WLT-610-159
алюминиево-пластиковый колпачок, дизайн по чертежу 11001		Алюминий 8011 Полипропилен PPM H250 Пищевой краситель: WLT-610-159

алюминиево-пластиковый колпачок, дизайн по чертежу 11018		Алюминий 8011 Полипропилен PPM H250 Пищевой краситель: WLT-610-159
алюминиево-пластиковый колпачок, дизайн по чертежу 12002		Алюминий 8011 Полипропилен PPM H250 Пищевой краситель: WLT-610-159
Колпачки алюминиево-пластиковые 32 мм		
Описание:	Изображение:	Материалы:
алюминиево-пластиковый колпачок, дизайн по чертежам 07003 и 09016		Алюминий 8011 Полипропилен PPM H250 Пищевой краситель: WLT-610-159
алюминиево-пластиковый колпачок, дизайн по чертежам 10005 и 10006		Алюминий 8011 Полипропилен PPM H250 Пищевой краситель: WLT-610-159

Конструктивные особенности съемных центров на дне колпачков должны соответствовать чертежу 1, 2.



Чертеж 1.



Чертеж 2.

Параметр	Значение
Колпачки алюминиевые 13 мм	
Высота	Не более 6,6 мм
Толщина стенки	$0,2 \pm 0,02$ мм
Конструктивные особенности съемных центров на дне колпачков	В соответствии с чертежом 1, $D1 = 8,0$ мм

Внешний диаметр	Не более 13,44 мм
Вес	Не более 0,31 г.
Колпачки алюминиевые 20 мм	
Высота	Не более 7,5 мм
Толщина стенки	$0,2 \pm 0,02$ мм
Конструктивные особенности съемных центров на дне колпачков	В соответствии с чертежом 1, $D1 = 12,5$ мм
Внешний диаметр	Не более 20,44 мм
Вес	Не более 0,54г.
Колпачки алюминиевые 32 мм	
Высота	$11,9 \pm 0,3$ мм
Толщина стенки	$0,24 \pm 0,02$ мм
Конструктивные особенности съемных центров на дне колпачков	В соответствии с чертежом 1, $D1 = 20,0$ мм
Внешний диаметр	Не более 32,52 мм
Вес	Не более, 1,70 г
Колпачки алюминисево-пластиковые 13 мм	
Высота	Не более 7,5 мм
Толщина стенки	$0,2 \pm 0,02$ мм
Конструктивные особенности съемных центров на дне колпачков	В соответствии с чертежом 2, $D1 = 13,0$ мм
Внешний диаметр	Не более 13,44 мм
Вес	Не более 0,32 г
Колпачки алюминисево-пластиковые 20 мм	
Высота	Не более 9,5 мм
Толщина стенки	$0,2 \pm 0,02$ мм
Конструктивные особенности съемных центров на дне колпачков	В соответствии с чертежом 2, $D1 = 20,0$ мм
Внешний диаметр	Не более 20,44 мм
Вес	Не более 0,55 г
Колпачки алюминисево-пластиковые 32 мм	
Высота	Не более 14,0 мм
Толщина стенки	$0,24 \pm 0,03$ мм
Конструктивные особенности съемных центров на дне колпачков	В соответствии с чертежом 2, $D1 = 32,0$ мм

Внешний диаметр	Не более 32,52 мм
Вес	Не более, 0,55 г

Стерилизация:

Перед применением колпачки стерилизуются паром при температуре 121°C в течение 30 минут (или 130°C в течение 5 мин. максимум).

Показания к применению:

- герметизация и гигиена: колпачок защищает резиновую пробку от загрязнений и механических повреждений;
- контроль первого вскрытия: колпачок защищает продукцию от несанкционированных действий третьих лиц;
- удобный доступ: для обеспечения свободного доступа к резиновой пробке колпачок снабжается съемной зоной или съемной пластиковой накладкой;
- идентификация препаратов: цвет колпачка или пластиковой накладки позволяет осуществлять привязку к конкретному препарату. Также на колпачок по желанию заказчика могут быть нанесены: логотип компании, название лекарственного средства, что может служить дополнительной защитой от фальсификации препарата.

Способ применения:

Колпачки алюминиевые, алюминиево-пластиковые для укупорки фармацевтической продукции одеваются сверху на укупоренный резиновой пробкой флакон и завальцовываются путем закатки (обжима) на специальном оборудовании.

Комплект поставки:

- колпачки – 1000, 2500, 10000 шт;
- инструкция по применению – 1 шт.

Упаковка.

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

Колпачки упаковываются в ПЭ мешки и картонные коробки. Размер стандартного поддона: 800мм х 1200мм. Количество коробов на поддоне зависит от вида колпачков. Загруженный коробами поддон обертывается сверху защитной пленкой.

Маркировка.

Маркировка содержит:

Маркировка содержит:

- Наименование поставщика;
- Наименование предприятия-изготовителя;
- Товарный знак;

- Адрес;
- Дата изготовления;
- Срок годности;
- Номер партии;
- Номер коробки;
- Количество колпачков в коробке

Транспортировка.

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

Гарантийные обязательства производителя.

Производитель гарантирует безотказную работу Колпачков для укупорки фармацевтической продукции в течение срока годности медицинского изделия.

Срок годности

Срок годности колпачков – не менее 5 лет.

Меры предосторожности.

Использовать это изделие по назначению: для закрепления резиновой пробки или прокладки на горловинах инъекционных флаконов с медицинскими препаратами путем, необходимо производить закатку (обжим) на специальном оборудовании.

Производить вскрытие алюминиевых колпачков в специально обозначенных съемных зонах.

Производить вскрытие алюминиево-пластиковых колпачков путем снятия пластиковой наклейки.

Утилизация медицинского изделия.

Колпачки для укупорки фармацевтической продукции должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Рекламация

Рекламации высылать на адрес:

Общество с ограниченной ответственностью “МедБиоПак”

Юридический адрес: Россия, 101000, Москва, ул. Покровка, д.1/13/6 стр.2, оф.35.

8 (495) 980-68-70; 8 (495) 721-29-35;

E-mail: info@medbiopack.ru

Перевод с английского и французского языков

Перевод штампов и печатей на инструкции по применению медицинского изделия
(Колпачки для укупорки фармацевтической продукции)

ЕМА
Фармасётикалс
Решения для герметизации

Имя	Должность	
М.Л.ПЕРЕСС	Руководитель службы контроля качества	/подпись/
О.ПОЛ	Руководитель предприятия	/подпись/

Штамп: ЕМА Фармасётикалс С.А.С.
460, рут де Монсэ
45740 ЛАЙИ-АН-ВАЛЬ – Франция
Тел. +33 2 38 46 96 60 – Факс+33 2 38 44 70 88

Штамп: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА ЛУАРЕ
Просмотрено с целью удостоверения подписи
Г-на Оливье Пола /подпись/
От имени президента
МЕРИЛИН НЕВЕ

АПОСТИЛЬ
(Гагская Конвенция от 05 октября 1961 года)

1. Французская Республика **РОССИЯ**
Настоящий официальный документ
2. Подписан Г-жой **МЕРИЛИН НЕВЕ**
3. Выступающим в качестве формальной помощницы
4. Скреплен печатью/штампом **ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННОЙ ПАЛАТЫ ЛУАРЕ**

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Орлеане
6. 19 января 2015 года
7. Генеральным прокурором при Апелляционном суде Орлеана
8. за № 3589/2015
9. Печать/штамп
Печать: Апелляционный суд Орлеана

10. Подпись:
От имени Генерального прокурора,
/Подпись/
Б. ГЕСТЕРМАНН
Генеральный адвокат

«Настоящий Апостиль удостоверяет исключительно подлинность подписи, печати или штампа на документе. Он не означает, что содержание документа верно, либо что Французская Республика одобряет его содержание»

Номер страницы: 06

Переводчик **ПОДПИСЬ** Коновалов Сергей Георгиевич

Город Москва

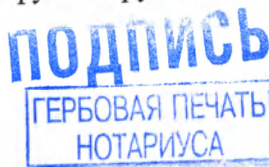
Двадцать первого января две тысячи пятнадцатого года

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в мое присутствие. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 18-1-325

Взыскано по тарифу: 100 рублей.

Нотариус



ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО,
ПРОНУМЕРОВАНО И ССРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЮ 10 ЛИСТОВ
НОТАРИУС



ПОДПИСЬ



Город Москва.

21.01.2015

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 18-1-326

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

