ООО «ШОТТ ФП»
ИНН/КПП 5246032499/524801001
606524, Нижегородская обл., г Заволжье,
Железнодорожная 45/1 литер п.
тел./ факс:+78316121313/28

SCHOTT
glass made of ideas

«СОГЛАСОВАНО»
Общество с ограниченной
ответственностью «ШОТТ
Фармасьютикал Пэккэджинг»

«02» сентября 2019 года

Инструкция по применению ампул

Регистрационное удостоверение:
ФСР 2010/07546
Торговое название:
Ампулы медицинские стеклянные бесцветные и коричневые из стекла 1-го гидролитического класса по ТУ 9462-001-84299122-2010
Производитель:
Общество с ограниченной ответственностью «ШОТТ Фармасьютикал Пэккэджинг» (ООО «ШОТТ ФП»), 606524, Россия, Нижегородская область, Городецкий район, г. Заволжье, ул. Железнодорожная, д.1, стр. 45, литер П.
тел.8 (831)612- 13- 13, факс 8 (831)612- 13- 28, www.schott.com
Назначение медицинского изделия:
Ампулы стеклянные медицинские ТУ 9461-002-84299122-2010 из стекла 1-го гидролитического класса бесцветного и янтарного цвета используются в медицинской и фармацевтической промышленности для расфасовки, транспортирования и хранения лекарственных средств.
Состав: Ампулы изготовлены из медицинского стекла 1-го гидролитического класса бесцветного или янтарного цвета.
Класс потенциального риска применения медицинского изделия: – 1.
При соблюдении инструкции по применению:
Противопоказания: - отсутствуют.
Побочные эффекты: - отсутствуют.
Остаточные риски – отсутствуют.
Информация о медицинском изделии:
Ампулы соответствуют ТУ 9462-001-84299122-2010
При применении медицинского изделия специальных требований в отношении помещений, специальной подготовки или особой квалификации пользователей (потребителей) и консультация медицинского специалиста не требуется.
Медицинское изделие с организмом человека имеет опосредованный контакт, через лекарственные средства.
Ампулы не относятся к средствам измерения, не имеют составных частей (узлов), принадлежностей, в техническом обслуживании не нуждаются.
Изделие не является источником излучения радиации, не создаёт электромагнитных помех и не является их источником.
Повторное использования ампул не предусмотрено.
Наличие лекарственного средства, биологического материала и наноматериала:
Наличие материалов животного и человеческого происхождения в изготовлении ампул отсутствуют.
Эксплуатационные характеристики:
Ампулы подвергаются приёмо-сдаточным испытания на соответствие нормативно-технической документации по:
- соответствию изделий требованиям комплекта документации;
- соответствию маркировки;
- целостности упаковки;
- соответствию марки стекла;
- соответствию формы, номинальной вместимости и основных размеров ампул;
- отсутствию несмываемых загрязнений и стеклянной пыли на внутренней и наружной поверхности;
- соответствию симметричности (соосности) стебля ампул относительно корпуса;
- соответствию овальности в любом поперечном сечении ампулы;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ООО «ШОТТ ФП»
ИНН/КПП 5246032499/524801001
606524, Нижегородская обл., г Заволжье,
Железнодорожная 45/1 литер п.
тел./ факс:+78316121313/28

SCHOTT
glass made of ideas

- устойчивости ампул на горизонтальной поверхности;
- соответствию оплавки краёв ампул (для ампул формы исполнения В и С);
- соответствию гидролитической стойкости ампул.

Ампулы в транспортной упаковке должны быть устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании и хранении.

Все ампулы изготавливаются из медицинского стекла 1-го гидролитического класса бесцветного и янтарного цвета.

На фармацевтических предприятиях ампулы перед заполнением их лекарственными препаратами подвергаются мойке и стерилизации.

Транспортировка и хранение.

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

Транспортирование по железной дороге производится вагонными отправками.

При хранении и транспортировании должны соблюдаться условия согласно надписям и манипуляционным знакам, нанесённым на тару. Продукция, упакованная в полиэтиленовую термоусадочную или стретч-плёнку, должна храниться на расстоянии не менее 1 метра от нагревательных приборов. Условия транспортирования и хранения по группе условий хранения 5 по ГОСТ 15150-69. Изделия, упакованные в полиэтиленовую термоусадочную или стрейч плёнку, допускается хранить по группе условий хранения 2 (С) по ГОСТ 15150-69.

Меры предосторожности:

Ампулы изготавливаются из стекла, при падении с высоты ампулы могут разбиться. Запрещается использовать ампулы, имеющие трещины или отбитые края. Применение физической силы при работе со стеклянными изделиями связано с опасностью их поломки. Недопустимо убирать осколки разбитых ампул незащищёнными руками. Осколки необходимо убирать с помощью щётки и совка.

Изделие не является источником излучения радиации.

Изделие не создаёт электромагнитные помехи и не является их источником.

Гарантии изготовителя.

Изготовитель гарантирует соответствие изделий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения изделий, упакованных в транспортную тару - 5 лет со дня производства.

Гарантийный срок хранения изделий, предназначенных для экспорта – 5 лет со дня производства.

Порядок и условия утилизации:

Ампулы относятся к не опасным отходам класса 5 и не представляет угрозы. Сбор ампул производится в контейнеры для твёрдых отходов. Поскольку отходы данного класса не являются потенциально опасными, их допускается складировать на обыкновенных полигонах ТКО.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «ШОТТ Фармасьютикал Пэккэджинг» (ООО «ШОТТ ФП»), 606524, Россия, Нижегородская область, Городецкий район, г. Заволжье, ул. Железнодорожная, д.1, стр. 45, литер П.

тел.8(831)612- 13- 13, факс 8(831)612- 13- 28, www.schott.com

Доверенный представитель в Республике Беларусь
(Доверенность № 72 от 16.07.2019 г.)

_____ Ахвердиев В.М.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru