S.I.F.RA. EST - Società Italiana Farmaceutici Ravizza-EST S.p.A.
Cap. Soc. Euro 3.786.000,00 i.v.
Via Caboto n. 19/8
34147 – Trieste (TS)
Italia
www.sifraest.com

Tel. : +39 040 382708
Fax : +39 040 8320392
info@sifraest.com
C.P. 2763

Registro Imprese Venezia Giulia
C.F. e P.IVA: IT 00742650328
Rea 97242

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

контейнеров для инфузионных и фармацевтических растворов:
контейнеры Magiflex без содержания ПВХ однопортовые и двухпортовые (объем: 100 мл, 250 мл, 500 мл, 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, 5000 мл)

1. КОМПЛЕКТАЦИЯ (СОСТАВ)

- рукав;
- трубка;
- пробка для трубки с внутренним диаметром 6 мм и 6,15 мм (замыкающий конус, пробка, заглушка);
- пробка с отламывающейся крышкой для трубки с внутренним диаметром 6 мм и 6,15 мм (замыкающий конус, пробка, заглушка, отламывающаяся крышка).

Однопортовые		**Двухпортовые**	
- рукав;	1 шт.,	- рукав;	1 шт.,
- трубка;	1 шт.,	- трубка;	2 шт.,
- пробка для трубки с внутренним диаметром 6 мм и 6,15 мм (замыкающий конус, пробка, заглушка);	1 шт.,	- пробка для трубки с внутренним диаметром 6 мм и 6,15 мм (замыкающий конус, пробка, заглушка);	2 шт.,
- пробка с отламывающейся крышкой для трубки с внутренним диаметром 6 мм и 6,15 мм (замыкающий конус, пробка, заглушка, отламывающаяся крышка).	1 шт.	- пробка с отламывающейся крышкой для трубки с внутренним диаметром 6 мм и 6,15 мм (замыкающий конус, пробка, заглушка, отламывающаяся крышка).	2 шт.

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Контейнеры для инфузионных и фармацевтических растворов Magiflex® без содержания ПВХ нестерильные, неинвазивные, пустые, гибкие, контейнеры используются в фармацевтической промышленности для инфузионных и фармацевтических растворов так же, и других растворов (диализ, средств общего назначения и так далее).

S.I.F.R.A. EST S.p.A.
Via Caboto, 19/8
34147 TRIESTE - ITALIA

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

S.I.F.RA. EST - Società Italiana Farmaceutici Ravizza-EST S.p.A.
Cap. Soc. Euro 3.786.000,00 i.v.
Via Caboto n. 19/8
34147 – Trieste (TS)
Italia
www.sifraest.com

Tel. : +39 040 382708
Fax : +39 040 8320392
info@sifraest.com
C.P. 2763

Registro Imprese Venezia Giulia
C.F. e P.IVA: IT 00742650328
Rea 97242

3. **СПОСОБ СТЕРИЛИЗАЦИИ**

После заполнения (фармацевтической промышленностью) стерилизуются (автоклавом с соответствующим противодавлением) при 121°C в течение 20 минут (согласно Европейской фармакопее). Перед стерилизацией настоятельно рекомендуется помещать пакеты во вторичную упаковку.

4. **УПАКОВКА**

Упакованы в двойные полиэтиленовые мешки, а затем в толстые картонные коробки, расположены на деревянных поддонах, которые подходят для морского, воздушного или автомобильного транспортирования. Количество пакетов / коробок зависит от объема каждого пакета (см. чертежи упаковки).

5. **ХРАНЕНИЕ**

Хранить рекомендуется в чистых сухих местах, вдали от источников тепла.
S.I.F.RA. EST рекомендует использовать при комнатной температуре.

6. **СРОК ГОДНОСТИ**

Пустые контейнеры, при правильном хранении, имеют срок годности 5 лет. Однако предпочтительно использовать их до истечения срока их годности.

S.I.F.R.A. EST S.p.A.
Via Caboto 19/8
34147 TRIESTE - ITALIA
C.F. e P.IVA 00742650328
tel. +39 040 382708
fax +39 040 8320392

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

S.I.F.RA. EST - Società Italiana Farmaceutici Ravizza-EST S.p.A.
Cap. Soc. Euro 3.786.000,00 i.v.
Via Caboto n. 19/8
34147 – Trieste (TS)
Italia
www.sifraest.com

Tel. : +39 040 382708
Fax : +39 040 8320392
info@sifraest.com
C.P. 2763

Registro Imprese Venezia Giulia
C.F. e P.IVA: IT 00742650328
Rea 97242

INSTRUCTIONS FOR USE

For containers for infusion solutions and pharmaceutical solutions:
Magiflex PVC-free single-port and double-port containers (volume: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 3000 ml, 5000 ml)

1. EQUIPMENT (COMPOSITION)

- lay-flat tube;
- tube;
- connector for a tube with an inner diameter of 6 mm and 6.15 mm (closing cone, stopper, cap);
- connector with break-off cap for a tube with an internal diameter of 6 mm and 6.15 mm (closing cone, stopper, plug, break-off cap);

single-port		**double-port**	
- Lay-flat tube;	1 pc.,	- Lay-flat tube;	1 pc.,
- tube;	1 pc.,	- tube;	2 pcs.,
- connector for a tube with an inner diameter of 6 mm and 6.15 mm (closing cone, stopper, cap);	1 pc.,	- connector for a tube with an inner diameter of 6 mm and 6.15 mm (closing cone, stopper, cap);	2 pcs.,
- connector with break-off cap for a tube with an internal diameter of 6 mm and 6.15 mm (closing cone, stopper, plug, break-off cap).	1 pc.	- connector with break-off cap for a tube with an internal diameter of 6 mm and 6.15 mm (closing cone, stopper, plug, break-off cap).	2 pcs.

2. BAGS' USE

Magiflex® bags are a non-sterile, non-invasive, empty flexible PVC-FREE containers used in the Pharma Industry to store infusion solutions and other pharmaceutical solutions (dialysis, generic drugs and so on).

3. BAGS' STERILIZATION METHOD

After filling (by the Pharma Industry) Magiflex® bags are sterilized (by autoclave with appropriate counter-pressure) at 121°C for 20 min. (Eu. Ph.). The use of over-bags/ secondary package (placed before sterilization) is highly recommended.

S.I.F.RA. EST S.p.A.
Via Caboto 19/8
34147 TRIESTE - ITALIA
Tel. +39 040 382708
Fax +39 040 8320392

Direzione e coordinamento ai sensi dell'Art. 2497-bis c.c. SIFRA EST GROUP S.R.L.

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

S.I.F.RA. EST - Società Italiana Farmaceutici Ravizza-EST S.p.A.
Cap. Soc. Euro 3.786.000,00 i.v.
Via Caboto n. 19/8
34147 – Trieste (TS)
Italia
www.sifraest.com

Tel. : +39 040 382708
Fax : +39 040 8320392
info@sifraest.com
C.P. 2763

Registro Imprese Venezia Giulia
C.F. e P.IVA: IT 00742650328
Rea 97242

4. BAGS' PACKAGING

Magiflex® bags are packed in double PE bags and then in thick carton boxes positioned over wooden pallets suitable for sea, air or road transportation. The number of bags/box depends on the volume of each bag (see packaging drawings).

5. BAGS' STORAGE

Storage is recommended in clean dry places, away from heat sources.
S.I.F.RA. EST recommends to use Magiflex® bags at room temperature.

6. BAGS' SHELF LIFE

Magiflex® empty bags, if stored correctly, have a 5 years shelf life. However, it is preferable to use them before their expiry date.

S.I.F.RA. EST S.p.A.
Via Caboto 19/8
34147 TRIESTE - ITALIA
C.F. e P.IVA 00742650328
tel. +39 040 382708
fax +39 040 8320392

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