SCHOTT
glass made of ideas

SCHOTT Hungary KFT
Otto Schott str.1
H – 9724 Lukacshaza
Hungary

«СОГЛАСОВАНО»
SCHOTT Hungary Kft.
«27» октября 2020 года

Инструкция по применению ампул

Настоящей подтверждаем, что указанная продукция была произведена с использованием системы качества, соответствующей ISO 9001:2015 и ISO 15378:2017. Стекло отвечает требованиям для стеклянных трубок первого гидролитического класса устойчивости и выпущено в соответствии с последней редакцией Европейской Фармакопеи (пункт 3.2.1), Американской Фармакопеи <660>, Японской Фармакопеи Тест 7.01.

Назначение медицинского изделия

Ампулы стеклянные медицинские из стекла 1-го гидролитического класса FIOLAX 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 FIOLAX бесцветного и янтарного цвета.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: – 1.

При соблюдении инструкции по применению:

Противопоказания: - отсутствуют.

Побочные эффекты: - отсутствуют.

Остаточные риски – отсутствуют.

Условия эксплуатации

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, не подлежат гарантийному и сервисному обслуживанию. Повторное использование ампул не предусмотрено.

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;
- соответствия качества изготовления ампул и разнотолщинность стенок ампул;

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

SCHOTT
glass made of ideas

SCHOTT Hungary KFT
Otto Schott str.1
H – 9724 Lukacshaza
Hungary

- соответствия симметричности ампул;
- устойчивости ампул на горизонтальной поверхности;
- соответствию гидролитической стойкости ампул.

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

На фармацевтических предприятиях ампулы перед их заполнением лекарственными препаратами подвергаются мойке и стерилизации (при необходимости), заполняют лекарственным средством в асептических условиях.

Транспортировка и хранение

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

При хранении и транспортировании должны соблюдаться условия согласно надписям и манипуляционным знакам, нанесенным 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 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. Изделие не является источником излучения радиации.

Изделие не создаёт электромагнитные помехи и не является их источником.

Гарантия изготовителя

Гарантийный срок хранения изделий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения составляет 20 лет со дня производства.

Порядок и условия утилизации:

Ампулы не относятся к опасным отходам, которые нуждаются в особых условиях утилизации. Сбор ампул производится в контейнеры для твёрдых отходов. Допускается складирование на полигонах ТКО.

Претензии потребителей направлять по адресу:

ШОТТ Хангари Кфт. /SCHOTT Hungary Kft., (ВЕНГРИЯ)
Лукачхаза (Lukacshaza), 1, Otto Шотт (Otto SHOTT Street), H-9724
Тел: +36(06) 94 568 400
E-mail:Balazs-Karoly.Vizi@schott.com

Доверенный представитель в Республике Беларусь
(Доверенность № 2 от 31.08.2020 г.)

Ахвердиев В.М.

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