Общество с ограниченной ответственностью «Клин-Фармаглас»

Утверждаю:

Генеральный директор

ООО «Клин-Фармаглас»



И.В. Чуб

2020 г.

Инструкция по применению ампул

Регистрационное удостоверение:

ФСР № 2009/05735

Торговое название: Ампулы стеклянные (из марок стекла NK, NB) шприцевого наполнения для лекарственных средств по ТУ 9462-001-53908805-2006 вместимостью 1, 2, 5, 10 и 20 мл трех типов: B – открытая ампула с пережимом; C – воронкообразная ампула с пережимом; D – закрытая ампула с пережимом.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Клин-Фармаглас» г. Клин, Россия

Тел8-49624-5-03-98 www.farmaglas@mail.ru

Назначение медицинского изделия:

Ампулы стеклянные по ТУ 9462-001-53908805-2006 из нейтрального боросиликатного импортного стекла 1-го гидролитического класса бесцветного и коричневого цвета используются в медицинской и фармацевтической промышленности для расфасовки, транспортирования и хранения лекарственных средств.

Состав: Ампулы изготовлены из нейтрального боросиликатного импортного стекла 1-го гидролитического класса бесцветного или коричневого 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:

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

Ампулы соответствуют ТУ 9461-002-53908805-2010

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 имеет составных частей (узлов), принадлежностей, в техническом обслуживании не нуждается.

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 испытаниям 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 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.

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

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

Транспортировка и хранение.

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

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, нанесенным на тару. Продукция, упакованная в полиэтиленовую термоусадочную или стретч-плёнку, должна храниться на расстоянии не менее 1 метра от нагревательных приборов. Условия транспортирования по группе условий 6 (ОЖ-2) ГОСТ 15150-69. Изделия, упакованные в полиэтиленовую термоусадочную или стрейч- плёнку, допускается хранить по группе условий хранения 3 (Ж 3) по ГОСТ 15150-69.

Меры предосторожности:

Ампулы изготавливаются из стекла, при падении с высоты ампула может 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 щетки 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 представляют 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 «Клин-Фармаглас»

Россия, Московская обл., г. Клин, ул. Литейная, дом 20

тел. 8-(49624)-5-03-98, факс 5-04-66, E-mail: farmaglas@mail.ru

Начальник ПТС Ю.Б. Багров

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