gerresheimer

Primary Packaging Plastics
Gerresheimer Boleslawiec S.A.
ul. Boleslawa Chrobrego 15
59-700 Boleslawiec
Poland

T +48 75 7350 400
@gerresheimer.com
www.gerresheimer.com

УТВЕРЖДАЮ
Директор
Частного предприятия «Аплитек»

_____ Л.О. Клаус
«03» мая 2021 г.

Инструкция
по применению изделий медицинского назначения
изделия полимерные для упаковки и укупорки лекарственных средств:
- флаконы прозрачные или белые (артикулы: 35036, 35035, 35037, 35030, 35225, 35038, 35080, 32266, 32293, 32295, 35003);
- флакон прозрачный (артикул: 33067);
- флаконы белые (артикулы: 35022, 35014)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Флаконы прозрачные или белые (артикулы: 35036, 35035, 35037, 35030, 35225, 35038, 35080, 32266, 32293, 32295, 35003), флакон прозрачный (артикул: 33067), флаконы белые (артикулы: 35022, 35014) (далее – флаконы) предназначены для хранения, транспортирования и дальнейшего использования по назначению лекарственных средств и медицинских препаратов.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят: флаконы (одного наименования), этикетка, тара потребительская.

3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Выпускаются в нестерильном исполнении.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Флаконы изготовлены из полиэтилена высокого давления, и/или полиэтилена низкого давления, и/или полипропилена.

Боковые стенки корпуса флаконов обеспечивают упругое сжатие при надавливании рукой. Минимальная толщина боковых стенок флаконов не менее 0,3 мм.

Соединение вставок-капельниц и крышек с корпусами флаконов обеспечивает герметичность .

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

Флаконы стойкие на горизонтальной плоскости.

Номинальная вместимость флаконов, описание, материал изготовления, габаритные размеры представлена в таблице:

Артикул (группа)	Номер продукта	Наименование, цвет, номинальный объем	Состав (материал изготовления)	Габаритные размеры
1	2	3	4	5
35036	256350360106	флакон прозрачный 5 мл	PE LD Purell 1810E	Общая высота: 42,4 + 0,3 / -0,3 мм Внешний диаметр корпуса: 21,2 + 0,2 / -0,2 мм Общая высота стопорного кольца: 2,15 + 0,15 / -0,15mm Длина шеи: 20,25 + 0,25 / -0,25 мм Диаметр шейного кольца: 14,3 + 0,3 / -0,3 мм Замыкание диаметр кольца: 10,5 + 0,2 / -0,2 мм Диаметр защитного кольца (внешний): 17 + 0,3 / -0,3 мм Диаметр наружной резьбы: 14 + 0,2 / -0,2 мм Внутренний диаметр горловины: 8,1 + 0,1 / -0,1 мм Толщина стенки (корпуса): 0,8 + 0,4 / -0,4 мм
	256350360107	флакон белый 5 мл	PE LD Purell 1810E Краситель: REMAFIN-WHITE CEG020(EP)-GH	
35035	256350350078	флакон прозрачный 10 мл	PE LD Purell 1810E	Общая высота: 51,8 + 0,4 / -0,4 мм Внешний диаметр корпуса: 24,1 + 0,3 / -0,3 мм Общая высота стопорного кольца: 2,15 + 0,15 / -0,15 мм Длина шеи: 20,25 + 0,25 / -0,25 мм Диаметр шейного кольца: 14,3 + 0,3 / -0,3 мм Замыкание диаметр кольца: 10,5 + 0,2 / -0,2 мм Диаметр защитного кольца (внешний): 17 + 0,3 / -0,3 мм Диаметр наружной резьбы: 14 + 0,2 / -0,2 мм Внутренний диаметр горловины: 8,1 + 0,1 / -0,1 мм Толщина стенки (корпуса): 0,8 + 0,4 / -0,4 мм
	256350350079	флакон белый 10 мл	PE LD Purell 1810E Краситель: REMAFIN-WHITE CEG020(EP)-GH	
35037	256350370045	флакон прозрачный 15 мл	PE LD Purell 1810E	Общая высота: 63 + 0,5 / -0,5 мм Внешний диаметр корпуса: 25,3 + 0,3 / -0,3 мм Общая высота стопорного кольца: 2,15 + 0,15 / -0,15 мм Длина шеи: 20,25 + 0,25 / -0,25 мм Диаметр шейного кольца: 14,3 + 0,3 / -0,3 мм Замыкание диаметр кольца: 10,5 + 0,2 / -0,2 мм Диаметр защитного кольца (внешний): 17 + 0,3 / -0,3 мм Диаметр наружной резьбы: 14 + 0,2 / -0,2 мм Внутренний диаметр горловины: 8,1 + 0,1 / -0,1 мм Толщина стенки (корпуса): 0,8 + 0,4 / -0,4 мм
	256350370046	флакон белый 15 мл	PE LD Purell 1810E Краситель: REMAFIN-WHITE CEG020(EP)-GH	
35030	256350300015	флакон прозрачный 25 мл	PE LD Purell 1810E	Общая высота: 65,3 + 0,4 / -0,4 мм Внешний диаметр корпуса: 30,7 + 0,3 / -0,3 мм Общая высота стопорного кольца: 2,15 + 0,15 / -0,15 мм Длина шеи: 20,25 + 0,25 / -0,25 мм Замыкание диаметр кольца: 10,5 + 0,2 / -0,2 мм Диаметр защитного кольца (внешний): 17 + 0,3 / -0,3 мм Диаметр наружной резьбы: 14 + 0,2 / -0,2 мм Внутренний диаметр горловины: 8,1 + 0,1 / -0,1 мм Толщина стенки (корпуса): 0,8 + 0,4 / -0,4 мм
	256350300016	флакон белый 25 мл	PE LD Purell 1810E Краситель: REMAFIN-WHITE CEG020(EP)-GH	

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

1	2	3	4	5
35225	256352250002	флакон прозрачный 25 мл	PE LD Purell 1810E	Общая высота: 65,3 + 0,4 / -0,4 мм Внешний диаметр корпуса: 30,7 + 0,3 / -0,3 мм Общая высота стопорного кольца: 2,15 + 0,15 / -0,15 мм Длина шеи: 20,25 + 0,25 / -0,25 мм Толщина стенки (корпуса): 0,8 + 0,4 / -0,4 мм Замыкание диаметр кольца: 10,5 + 0,2 / -0,2 мм Диаметр защитного кольца (внешний): 17 + 0,3 / -0,3 мм Диаметр наружной резьбы: 14 + 0,2 / -0,2 мм Внутренний диаметр горловины: 8,1 + 0,1 / -0,1 мм
	256352250003	флакон белый 25 мл	PE LD Purell 1810E Краситель: REMAFIN-WHITE CEG020(EP)-GH	
35038	256350380070	флакон прозрачный 30 мл	PE LD Purell 1810E	Общая высота: 75 + 0,5 / -0,5 мм Внешний диаметр корпуса: 30,75 + 0,25 / -0,25 мм Общая высота стопорного кольца: 2,15 + 0,15 / -0,15 мм Длина шеи: 20,25 + 0,25 / -0,25 мм Диаметр шейного кольца: 14,3 + 0,3 / -0,3 мм Замыкание диаметр кольца: 10,5 + 0,2 / -0,2 мм Диаметр защитного кольца (внешний): 17 + 0,3 / -0,3 мм Диаметр наружной резьбы: 14 + 0,2 / -0,2 мм Внутренний диаметр горловины: 8,1 + 0,1 / -0,1 мм Толщина стенки (корпуса): 0,85 + 0,35 / -0,35 мм
	256350380071	флакон белый 30 мл	PE LD Purell 1810E Краситель: REMAFIN-WHITE CEG020(EP)-GH	
35080	256350800003	флакон белый 25 мл	PE LD Purell 1810E Краситель: REMAFIN-WHITE CEG020(EP)-GH	Общая высота: 81,4 + 0,5 / -0,5 мм Внешний диаметр корпуса: 39,1 + 0,5 / -0,5 мм Общая высота стопорного кольца: 2,3 + 0,2 / -0,2 мм Длина шеи: 20,25 + 0,25 / -0,25 мм Диаметр шейного кольца: 14,4 + 0,2 / -0,2 мм Замыкание диаметр кольца: 10,5 + 0,2 / -0,2 мм Диаметр защитного кольца (внешний): 17 + 0,3 / -0,3 мм Диаметр наружной резьбы: 14 + 0,2 / -0,2 мм Внутренний диаметр горловины: 8,1 + 0,1 / -0,1 мм Толщина стенки (корпуса): 1,1 + 0,4 / -0,4 мм Минимальное отверстие: 7,6 + 0,6 / -0,6 мм
	256350800004	флакон прозрачный 25 мл	PE LD Purell 1810E	
32266	256322660014	флакон прозрачный 60 мл	PE LD Purell 1810E	Общая высота: 87,8 + 0,5 / -0,5 мм Внешний диаметр корпуса: 39 + 0,4 / -0,4 мм Общая высота стопорного кольца: 2,3 + 0,2 / -0,2 мм Длина шеи: 20,25 + 0,25 / -0,25 мм Диаметр шейного кольца: 14,4 + 0,2 / -0,2 мм Замыкание диаметр кольца: 10,4 + 0,2 / -0,2 мм Диаметр защитного кольца (внешний): 17 + 0,3 / -0,3 мм Диаметр наружной резьбы: 14 + 0,2 / -0,2 мм Внутренний диаметр горловины: 8,1 + 0,1 / -0,1 мм Толщина стенки (корпуса): 1,1 + 0,4 / -0,4 мм Минимальное отверстие: 7,6 + 0,6 / -0,6 мм
	256322660015	флакон белый 60 мл	PE LD Purell 1810E Краситель: REMAFIN-WHITE CEG020(EP)-GH	
32293	256322930030	флакон прозрачный 110 мл	PE LD Purell 1810E	Общая высота: 107 + 0,7 / -0,7 мм Внешний диаметр корпуса: 45,3 + 0,5 / -0,5 мм Общая высота стопорного кольца: 2,25 + 0,15 / -0,15 мм Длина шеи: 20,25 + 0,25 / -0,25 мм Замыкание диаметр кольца: 10,5 + 0,2 / -0,2 мм Диаметр защитного кольца (внешний): 17 + 0,3 / -0,3 мм Диаметр наружной резьбы: 14 + 0,2 / -0,2 мм Внутренний диаметр горловины: 8,1 + 0,1 / -0,1 мм Толщина стенки (корпуса): 1,1 + 0,4 / -0,4 мм Минимальное отверстие: 7,6 + 0,6 / -0,6 мм
	256322930031	флакон белый 110 мл	PE LD Purell 1810E Краситель: REMAFIN-WHITE CEG020(EP)-GH	

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

1	2	3	4	5
32295	256322950003	флакон белый 135 мл	PE LD Purell 1810E Краситель: REMAFIN-WHITE CEG020(EP)-GH	Общая высота: 120,5 + 0,5 / -0,5 мм Внешний диаметр корпуса: 45 + 0,5 / -0,5 мм Общая высота стопорного кольца: 2,3 + 0,3 / -0,3 мм Длина шеи: 20,7 + 0,3 / -0,3 мм Замыкание диаметр кольца: 10,5 + 0,25 / -0,2 мм Диаметр защитного кольца (внешний): 17 + 0,3 / -0,3 мм Диаметр наружной резьбы: 14 + 0,25 / -0,2 мм Внутренний диаметр горловины: 8,1 + 0,1 / -0,1 мм Толщина стенки (корпуса): 1,1 + 0,4 / -0,4 мм Минимальное отверстие: 7,6 + 0,6 / -0,5 мм
33067	256330670003	флакон прозрачный 360 мл	PE HD Purell GF 4750	Общая высота: 181 + 0,5 / -0,5 мм Внешний диаметр корпуса: 58,2 + 0,4 / -0,4 мм Общая высота стопорного кольца: 2,15 + 0,15 / -0,15 мм Длина шеи: 20,25 + 0,25 / -0,25 мм Диаметр шейного кольца: 14,3 + 0,3 / -0,3 мм Замыкание диаметр кольца: 10,5 + 0,2 / -0,2 мм Диаметр защитного кольца (внешний): 17 + 0,3 / -0,3 мм Диаметр наружной резьбы: 14 + 0,2 / -0,2 мм Внутренний диаметр горловины: 8,1 + 0,1 / -0,1 мм Толщина стенки (корпуса): 1,1 + 0,4 / -0,4 мм Минимальное отверстие: 7,6 + 0,6 / -0,6 мм
35022	256350220017	флакон белый 10 мл	PE HD Purell GF 4750 Краситель: REMAFIN-WHITE CEG020(EP)-GH	Общая высота: 52,7 + 0,5 / -0,5 мм Внешний диаметр корпуса: 24 + 0,3 / -0,3 мм Толщина уплотнительной пластины: 3,85 + 0,2 / -0,2 мм Диаметр отбортовки: 19,85 + 0,15 / -0,15 мм Внутренний диаметр горловины: 13,0 + 0,3 / -0,3 мм Толщина стенки (корпус): 1,1 + 0,3 / -0,3 мм Толщина стенки (дно): 1-2 мм
35014	256350140013	флакон белый 20 мл	PE HD Purell GF 4750 Краситель: REMAFIN-WHITE CEG020(EP)-GH	Общая высота: 53 + 0,5 / -0,5 мм Внешний диаметр корпуса: 29 + 0,3 / -0,3 мм Диаметр отбортовки: 19,85 + 0,15 / -0,15 мм Внутренний диаметр горловины: 13,0 + 0,2 / -0,2 мм Высота отбортовки: 3,85 + 0,2 / -0,2 мм Толщина стенки (корпус): 1,1 + 0,3 / -0,3 мм Толщина стенки (низ): 1,5 + 0,5 / -0,5 мм Общая высота обода: 0,35 + 0,1 / -0,1 мм Глубина: 50 + 1 / -1 мм
35003	256350030005	флакон прозрачный 10 мл	PE HD Purell GF 4750	Общая высота: 51,8 + 0,4 / -0,4 мм Внешний диаметр корпуса: 24,1 + 0,3 / -0,3 мм Общая высота стопорного кольца: 2,15 + 0,15 / -0,15mm Длина шеи: 20,25 + 0,25 / -0,25 мм Толщина стенки (корпус): 0,75 + 0,45 / -0,45 мм Замыкание диаметр кольца: 10,5 + 0,2 / -0,2mm Диаметр защитного кольца (внешний): 17 + 0,3 / -0,3 мм Диаметр наружной резьбы: 14 + 0,2 / -0,2 мм Внутренний диаметр горловины: 8,1 + 0,1 / -0,1 мм
	256350030006	флакон белый 10 мл	PE HD Purell GF 4750 Краситель: REMAFIN-WHITE CEG020(EP)-GH	

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Область применения – медицина, фармация.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не использовать при повреждении упаковки.

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

Запрещается использовать флаконы после длительного, более 5 лет, срока хранения.

7. ТРЕБОВАНИЯ К ЭКСПЛУАТАЦИИ

Флаконы предназначены для эксплуатации при температуре от +5 °С до + 35 °С.

8. МЕТОДЫ ДЕЗИНФЕКЦИИ, СТЕРИЛИЗАЦИИ

Флаконы стерилизуют радиационным методом.

9. УПАКОВКА

Продукцию упаковывают в двойные пакеты из полиэтилена низкой плотности (LDPE), вкладываемые один в другой. Каждый пакет из LDPE термоспаивают или закрывают пластиковым фиксатором. Два пакета LDPE помещаются в картонную коробку, заклеенную скотчем. Один из пакетов и картонная коробка имеют маркировочные ярлыки производителя.

10. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Флаконы необходимо хранить в условиях, исключающих воздействия источников тепла и солнечных лучей. Не допускается хранение вблизи летучих веществ с резким запахом.

Упаковка с изделиями перед вскрытием должна быть выдержана не менее 12 часов в производственном помещении. Условия хранения флаконов от + 5 °С до + 35 °С.

11. ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

Флаконы подлежат повторной переработке.

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

По истечении гарантийного срока изделия могут быть использованы по назначению после получения положительных результатов проверки.

Дата (год и месяц) изготовления указана в сертификате анализа, который печатается на каждую партию изделия.

С РЕКЛАМАЦИЯМИ ОБРАЩАТЬСЯ В УСТАНОВЛЕННОМ ПОРЯДКЕ:

- РЕКВИЗИТЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

Gerresheimer Boleslawiec S.A.
Ul. Boleslawa Chrobrego 15
59-700 Boleslawiec
Poland
Phone: +48 75 735 04 00

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

-РЕКВИЗИТЫ УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ:

Частное торговое унитарное предприятие «Аплитек»

223053, Республика Беларусь, Минская обл., Минский р-н, д. Боровляны, ул. 40 лет Победы, д. 27/4, комн. 606

Тел/факс: +375 (17) 51 135 51, +375 (17) 51 136 51, e-mail: info@aplitec.by

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

gerresheimer

Primary Packaging Plastics
Gerresheimer Boleslawiec S.A.
ul. Boleslawa Chrobrego 15
59-700 Boleslawiec
Poland

T +48 75 7350 400
@gerresheimer.com
www.gerresheimer.com

УТВЕРЖДАЮ
Директор
Частного предприятия «Аплитек»

_____ Л.О. Клаус
«03» мая 2021 г.

Инструкция
по применению изделий медицинского назначения
изделия полимерные для упаковки и укупорки лекарственных средств:
- вставки-капельницы прозрачные или белые (артикулы: 14166, 14182);
- вставка-капельница белая (артикул: 14180)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Вставки-капельницы прозрачные или белые (артикулы: 14166, 14182) и вставка-капельница белая (артикул: 14180) (далее – вставки-капельницы) предназначены для упаковки и укупорки флаконов / бутылок лекарственных средств и медицинских препаратов.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят: вставки-капельницы (одного наименования, артикула и типоразмера), этикетка, тара потребительская.

3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Выпускаются в нестерильном исполнении.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Вставки-капельницы изготовлены из полиэтилена высокого давления, и/или полиэтилена низкого давления, и/или полипропилена.

Вставки-капельницы надежно фиксируются в (на) горловине тары.

Соединение вставок-капельниц и крышек с корпусами флаконов обеспечивает герметичность

Вставки-капельницы плотно фиксируются в горловине флакона и обеспечивают капельное истечение раствора.

Вставки-капельницы не придают воде посторонний запах.

Описание, материал изготовления, габаритные размеры представлены в таблице:

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

Артикул (группа)	Номер продукта	Наименование и цвет	Состав (материал изготовления)	Габаритные размеры
14166	256141660078	Вставка-капельница прозрачная	PE HD Purell 1840H	Общая высота 18,9 + 0,4 / -0,4 мм Длина трубки-капельницы 7,8 + 0,1 / -0,1 мм Диаметр корпуса, ламелей или оливок 8,4 + 0,15 / -0,1 мм Толщина уплотнительной пластины 2,9 + 0,1 / -0,1 мм Диаметр воздуховода 0,8 + 0,2 / -0,2 мм Диаметр уплотнительной пластины 12,25 + 0,15 / -0,15 мм Диаметр воздушной трубки 6 + 0,1 / -0,1 мм
	256141660079	Вставка-капельница белая	PE HD Purell 1840H Краситель: REMAFIN-WHITE CEG020(EP)-GH	
14182	256141820046	Вставка-капельница прозрачная	PE HD Purell 1840H	Общая высота 18,9 + 0,4 / -0,4 мм Длина трубки-капельницы 9,75 + 0,15 / -0,15 мм Диаметр корпуса, ламелей или олив 8,4 + 0,1 / -0,1 мм Толщина уплотнительной пластины 2,9 + 0,1 / -0,1 мм Диаметр воздуховода 0,3 + 0,1 / -0,05 мм Диаметр уплотнительной пластины 12,4 + 0,15 / -0,15 мм Диаметр воздушной трубки 6 + 0,1 / -0,1 мм
	256141820045	Вставка-капельница белая	PE HD Purell 1840H Краситель: REMAFIN-WHITE CEG020(EP)-GH	
14180	256141800013	Вставка-капельница белая	PE HD Purell 1840H Краситель: REMAFIN-WHITE CEG020(EP)-GH	Общая высота 36,5 + 0,3 / -0,3 мм Длина трубки-капельницы 26,35 + 0,25 / -0,25 мм Диаметр корпуса, ламелей или олив 8,4 + 0,1 / -0,1 мм Диаметр воздуховода 0,6 + 0,3 / -0,3 мм Уплотнительная пластина диаметром 12,35 + 0,15 / -0,15 мм

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Область применения – медицина, фармация.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не использовать при повреждении упаковки.

Запрещается использовать вставки-капельницы после длительного, более 5 лет, срока хранения.

7. ТРЕБОВАНИЯ К ЭКСПЛУАТАЦИИ

Вставки-капельницы предназначены для эксплуатации при температуре от +5 °С до + 35 °С.

8. МЕТОДЫ ДЕЗИНФЕКЦИИ, СТЕРИЛИЗАЦИИ

Вставки-капельницы стерилизуют радиационным методом.

9. УПАКОВКА

Продукцию упаковывают в двойные пакеты из полиэтилена низкой плотности (LDPE), которые затем термоспаивают. Два пакета LDPE помещают в картонную коробку, заклеенную скотчем. Один из пакетов и картонная коробка имеют маркировочные ярлыки производителя.

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

10. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Вставки-капельницы необходимо хранить в условиях, исключающих воздействия источников тепла и солнечных лучей. Не допускается хранение вблизи летучих веществ с резким запахом.

Упаковка с изделиями перед вскрытием должна быть выдержана не менее 12 часов в производственном помещении. Условия хранения вставок-капельницы от + 5 °С до + 35 °С

11. ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

Вставки-капельницы подлежат повторной переработке.

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

По истечении гарантийного срока изделия могут быть использованы по назначению после получения положительных результатов проверки.

Дата (год и месяц) изготовления указана в сертификате анализа, который печатается на каждую партию изделия.

С РЕКЛАМАЦИЯМИ ОБРАЩАТЬСЯ В УСТАНОВЛЕННОМ ПОРЯДКЕ:

- РЕКВИЗИТЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

Gerresheimer Boleslawiec S.A.
Ul. Boleslawa Chrobrego 15
59-700 Boleslawiec
Poland
Phone: +48 75 735 04 00

-РЕКВИЗИТЫ УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ:

Частное торговое унитарное предприятие «Аплитек»

223053, Республика Беларусь, Минская обл., Минский р-н, д. Боровляны, ул. 40 лет Победы, д. 27/4, комн. 606

Тел/факс: +375 (17) 51 135 51, +375 (17) 51 136 51, e-mail: info@aplitec.by

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

gerresheimer

Primary Packaging Plastics
Gerresheimer Boleslawiec S.A.
ul. Boleslawa Chrobrego 15
59-700 Boleslawiec
Poland

T +48 75 7350 400
@gerresheimer.com
www.gerresheimer.com

УТВЕРЖДАЮ
Директор
Частного предприятия «Аплитек»

_____ Л.О. Клаус
«03» мая 2021 г.

Инструкция
по применению изделий медицинского назначения
изделия полимерные для упаковки и укупорки лекарственных средств:
- крышки белые (артикулы: 15190, 15207, 15250);
- крышка резьбовая белая (артикулы: 96038)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Крышки белые (артикулы: 15190, 15207, 15250) и крышка резьбовая белая (артикулы: 96038) с контролем первого вскрытия (далее – крышки) предназначены для упаковки и укупорки флаконов / бутылок лекарственных средств и медицинских препаратов.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят: крышки (одного наименования, артикула и типоразмера), этикетка, тара потребительская.

3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Выпускаются в нестерильном исполнении.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Крышки изготовлены из полиэтилена высокого давления, и/или полиэтилена низкого давления, и/или полипропилена и окрашены в белый цвет.

Крышки надежно фиксируются в (на) горловине тары со вставкой-капельницей

Соединение крышек и вставок-капельниц с корпусами флаконов обеспечивает герметичность

Крышки обеспечивают контроль первого вскрытия.

Крышки не придают воде посторонний запах.

Management Board: Rafal Bienias-Gebski (Chairman), Marek Miszczak
District Court Wroclaw - Fabryczna · 9th Economic Department of Polish · Court Register No. KRS-0000069325 · BDO No. 000111155
Share capital: 10.500.000 PLN · Paid-up capital: 10.500.000 PLN · VAT-ID-No. PL6120004446 · NIP 612-000-44-46 · REGON No. 230238887

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

Описание, материал изготовления, габаритные размеры представлены в таблице:

Артикул (группа)	Номер продукта	Наименование и цвет	Состав (материал изготовления)	Габаритные размеры
15190	256151900091	Крышка белая	PE HD Purell GC 7260 Краситель: Euthylen® White 00-1905	Общая высота 31,9 + 0,6 / -0,6 мм Высота до уплотнительного штифта 7,5 + 0,1 / -0,1 мм Внешний диаметр 20,5 + 0,3 / -0,3 мм Верхний внешний диаметр канавки 17,5 + 0,3 / -0,3 мм Диаметр над воротником 18,2 + 0,3 / - 0,3 мм
15207	256152070010	Крышка белая	PE HD Purell GC 7260 Краситель: Euthylen® White 00-1905	Общая высота 47,7 + 0,6 / -0,6 мм Высота до уплотнительного штифта 24,8 + 0,2 / -0,2 мм Внешний диаметр 20,5 + 0,3 / -0,3 мм Диаметр сердечника 13,15 + 0,15 / -0,15 мм Диаметр над воротником 18,2 + 0,3 / - 0,3 мм
15250	256152500001	Крышка белая	PE HD Purell GC 7260 Краситель: Euthylen® White 00-1905	Общая высота 31,9 + 0,6 / -0,6 мм Высота до уплотнительного штифта 7,5 + 0,1 / -0,1 мм Внешний диаметр 20,5 + 0,3 / -0,3 мм Диаметр сердечника 13,5 + 0,15 / -0,15 мм Диаметр над воротником 18,2 + 0,3 / - 0,3 мм
96038	256960380009	Крышка резьбовая белая	Внутренняя часть крышки: PE HD Purell GC 7260; Наружная часть крышки: PE HD Purell GC 7260, краситель - REMAFIN-EP-WHITE PL00075542-ZT Уплотнение: Safe-GardTM plus SG+770	Общая высота: 16,51 + 0,3 / -0,3 мм Диаметр сердечника: 38,2 + 0,2 / -0,2 мм Внешний диаметр: 44,84 + 0,6 / -0,6 мм

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Область применения – медицина, фармация.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не использовать при повреждении упаковки.

Запрещается использовать крышки после длительного, более 5 лет (для артикулов 15190, 15207, 15250) и более 12 месяцев (для артикула 96038), срока хранения.

7. ТРЕБОВАНИЯ К ЭКСПЛУАТАЦИИ

Крышки предназначены для эксплуатации при температуре от +5 °С до + 35 °С.

8. МЕТОДЫ ДЕЗИНФЕКЦИИ, СТЕРИЛИЗАЦИИ

Крышки стерилизуют радиационным методом.

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

9. УПАКОВКА

Продукцию упаковывают в двойные пакеты из полиэтилена низкой плотности (LDPE), которые затем термоспаивают. Два пакета LDPE помещают в картонную коробку, заклеенную скотчем. Один из пакетов и картонная коробка имеют маркировочные ярлыки производителя.

10. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Крышки необходимо хранить в условиях, исключающих воздействия источников тепла и солнечных лучей. Не допускается хранение вблизи летучих веществ с резким запахом.

Упаковка с изделиями перед вскрытием должна быть выдержана не менее 12 часов в производственном помещении. Условия хранения крышек от + 5 °С до + 35 °С

11. ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

Крышки подлежат повторной переработке.

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

Гарантийный срок хранения:

– 5 лет с даты изготовления для артикулов 15190, 15207, 15250;

- 12 месяцев с даты изготовления для артикула 96038.

По истечении гарантийного срока изделия могут быть использованы по назначению после получения положительных результатов проверки.

С РЕКЛАМАЦИЯМИ ОБРАЩАТЬСЯ В УСТАНОВЛЕННОМ ПОРЯДКЕ:

- РЕКВИЗИТЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

Gerresheimer Boleslawiec S.A.
Ul. Boleslawa Chrobrego 15
59-700 Boleslawiec
Poland
Phone: +48 75 735 04 00

-РЕКВИЗИТЫ УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ:

Частное торговое унитарное предприятие «Аплитек»

223053, Республика Беларусь, Минская обл., Минский р-н, д. Боровляны, ул. 40 лет Победы, д. 27/4, комн. 606

Тел/факс: +375 (17) 51 135 51, +375 (17) 51 136 51, e-mail: info@aplitec.by

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

Primary Packaging Plastics
Gerresheimer Boleslawiec S.A.
ul. Boleslawa Chrobrego 15
59-700 Boleslawiec
Poland

T +48 75 7350 400
@gerresheimer.com
www.gerresheimer.com

УТВЕРЖДАЮ
Директор
Частного предприятия «Аплитек»

_____ Л.О. Клаус
«03» мая 2021 г.

Инструкция
по применению изделий медицинского назначения
изделия полимерные для упаковки и укупорки лекарственных средств:
- контейнеры белые (артикулы: 23360, 23312, 23318)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Контейнеры белые (артикулы: 23360, 23312, 23318) (далее – контейнеры) предназначены для хранения, транспортирования и дальнейшего использования по назначению лекарственных средств и медицинских препаратов.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят: контейнеры (одного наименования), этикетка, тара потребительская.

3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Выпускаются в нестерильном исполнении.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Контейнеры изготовлены из полиэтилена высокого давления, и/или полиэтилена низкого давления, и/или полипропилена.

Соединение крышек резьбовых с корпусами контейнеров обеспечивает герметичность.

Контейнеры стойкие на горизонтальной плоскости.

Номинальная вместимость контейнеров, описание, материал изготовления, габаритные размеры представлена в таблице:

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

Артикул (группа)	Номер продукта	Наименование, цвет, номинальный объем	Состав (материал изготовления)	Габаритные размеры
1	2	3	4	5
23360	256233600003	контейнер белый 60 мл	PE HD Purell GF 4760 Краситель: REMAFIN-EP-WHITE PL00075542-ZT	Общая высота: 63,6 + 1 / -1 мм Диаметр наружной резьбы: 36,8 + 0,38 / -0,38 мм Внешний диаметр корпуса: 45,2 + 0,4 / -0,4 мм Внутренний диаметр горловины: 31 + 0,5 / -0,5 мм
23312	256233120006	контейнер белый 120 мл	PE HD Purell GF 4760 Краситель: REMAFIN-EP-WHITE PL00075542-ZT	Общая высота: 84 + 1,6 / -1,6 мм Диаметр наружной резьбы: 37 + 0,5 / -0,5 мм Внешний диаметр корпуса: 53,7 + 0,8 / -0,8 мм Внутренний диаметр горловины: 30,8 + 0,5 / -0,5 мм Диаметр шейного кольца: 38,1 + 0,5 / -0,5 мм Диаметр шейки: 34,5 + 0,5 / -0,5 мм
23318	256233180005	контейнер белый 185 мл	PE HD Purell GF 4760 Краситель: REMAFIN-EP-WHITE PL00075542-ZT	227 / 5000 Результаты перевода Общая высота: 112 + 2 / -2 мм Диаметр наружной резьбы: 37,3 + 0,5 / -0,5 мм Внешний диаметр корпуса: 53,7 + 0,8 / -0,8 мм Внутренний диаметр горловины: 31 + 0,5 / -0,5 мм Диаметр шейного кольца: 38,1 + 0,5 / -0,5 мм Диаметр шейки: 34,5 + 0,5 / -0,5 мм

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Область применения – медицина, фармация.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не использовать при повреждении упаковки.

Запрещается использовать контейнеры после длительного, более 5 лет, срока хранения.

7. ТРЕБОВАНИЯ К ЭКСПЛУАТАЦИИ

Контейнеры предназначены для эксплуатации при температуре от +5 °С до + 35 °С.

8. МЕТОДЫ ДЕЗИНФЕКЦИИ, СТЕРИЛИЗАЦИИ

Контейнеры стерилизуют радиационным методом.

9. УПАКОВКА

Продукцию упаковывают в двойные пакеты из полиэтилена низкой плотности (LDPE), которые затем термоспаивают. Два пакета LDPE помещают в картонную коробку, заклеенную скотчем. Один из пакетов и картонная коробка имеют маркировочные ярлыки производителя.

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

10. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Контейнеры необходимо хранить в условиях, исключающих воздействия источников тепла и солнечных лучей. Не допускается хранение вблизи летучих веществ с резким запахом.

Упаковка с изделиями перед вскрытием должна быть выдержана не менее 12 часов в производственном помещении. Условия хранения контейнеров от + 5 °С до + 35 °С.

11. ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

Контейнеры подлежат повторной переработке.

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

По истечении гарантийного срока изделия могут быть использованы по назначению после получения положительных результатов проверки.

Дата (год и месяц) изготовления указана в сертификате анализа, который печатается на каждую партию изделия.

С РЕКЛАМАЦИЯМИ ОБРАЩАТЬСЯ В УСТАНОВЛЕННОМ ПОРЯДКЕ:

- РЕКВИЗИТЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

Gerresheimer Boleslawiec S.A.
Ul. Boleslawa Chrobrego 15
59-700 Boleslawiec
Poland
Phone: +48 75 735 04 00

-РЕКВИЗИТЫ УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ:

Частное торговое унитарное предприятие «Аплитек»

223053, Республика Беларусь, Минская обл., Минский р-н, д. Боровляны, ул. 40 лет Победы, д. 27/4, комн. 606

Тел/факс: +375 (17) 51 135 51, +375 (17) 51 136 51, e-mail: info@aplitec.by

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