gerresheimer

Instruction for use of
03829T-300T Duma Twist-Off Cap
integrated with 2 gram silica gel

Инструкция по применению изделия медицинского назначения
Крышки пластиковые Duma Twist-Off
03829T-300T с 2 граммами силикагеля

We herewith confirm that the above mentioned device has been produced using a Quality System that complies with ISO 9001 and ISO 15378. The device complys with all demands for Moisture Vapour Transmission and are in accordance with USP <671>. A Light Transmission test is not relevant for this device. The device complys with all demands for Physicochemical Tests set by USP <661.2> and USP <87>.

Настоящим подтверждаем, что вышеупомянутое изделие было произведено с использованием системы качества, соответствующей стандартам ISO 9001 и ISO 15378. Изделие соответствуют всем требованиям по пропусканию паров влаги, а также USP <671>. Испытание на пропускание света не применимо для данного изделия. Изделие соответствуют всем требованиям к физико-химическим тестам, установленными USP <661.2> и USP <87>.

Description
45 mm round plastic (polypropylene) child-resistant tamper-evident screw cap with three break-points on the tamper-evident ring and integrated desiccant (2 gram silica gel).

Описание
Круглая пластиковая крышка из полипропилена диаметром 45 мм с защитой от вскрытия детьми и контролем первого вскрытия с тремя точками излома на кольце контроля первого вскрытия и встроенным поглотителем влаги (2 грамма силикагеля).

Purpose of use
Intended for the sealing of containers with medicinal products.

Назначение
Для упаковки флаконов с лекарственными средствами.

Packaging
The products are packed in laminated alu bags, which are then heat-sealed. The laminated alu bags are put into a cardboard carton, which is sealed with PP-tape.

Упаковка
Изделия упаковывают в ламинированные алюминиевые мешки, которые затем термосваривают. Ламинированные алюминиевые мешки помещают в картонную коробку и заклеивают ее полипропиленовой лентой.

Labelling
Each carton is provided with a label with the following information: manufacturer name, material name and number, batch / lot number and quantity, customer information (if requested), country of origin, shelf life, production date and machine number.

Маркировка
Этикетка на картонной коробке содержит наименование производителя, наименование продукции и ее технический код, номер и размер серии / партии, информацию для заказчика (если требуется), страну происхождения товара, срок годности, дату производства и технический номер оборудования.

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

gerresheimer

Operating conditions
Duma Twist-Off closure is a "push down turn cap" and the pictogram on top of the closure tells the user how to open the closure. Use you palm to push down and turn the closure at the same time in a continuous movement until it opens.

Условия эксплуатации
Изделие представляет собой «крышку, поворачивающуюся при нажатии», пиктограмма в верхней части крышки сообщает пользователю, как ее открыть. Используйте ладонь, чтобы одновременно надавливать и поворачивать крышку непрерывным движением, пока она не откроется.



Maintenance and repair
The device is not subject to maintenance and repair.

Техническое обслуживание и ремонт
Изделия не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

Waste disposal
Used devices are disposed in accordance with national regulations of waste disposal.

Утилизация
Использованные изделия подлежат утилизации согласно национальным требованиям об утилизации отходов.

Storage
Stored inside in clean conditions in its original un-open packaging, protected from direct sunlight and with a temperature between 5-35 °C and relative humidity between 30-70 %.

Условия хранения
Хранить при температуре от 5 до 35 °C и относительной влажности воздуха от 30 до 70 % в оригинальной упаковке производителя в защищенном от света месте в чистых помещениях.

Shelf life
2 years.

Срок годности
2 года.

Manufacturer
Gerresheimer Vaerloese A/S
Denmark, 3500, Vaerloese, Walgerholm 2-8

Производитель
Gerresheimer Vaerloese A/S
Дания, 3500, Vaerloese, Walgerholm 2-8

10.01.2022

General Manger
Генеральный директор

Andreas Friis-Hansen

GERRESHEIMER
Gerresheimer Vaerloese A/S
Walgerholm 2-8
DK - 3500 Værløse

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