УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «СРП Групп»

_____ В.В. Яковлев

«СРП ГРУПП» _____ 2022 г.

Крышка-капельница
для флаконов для дозирования лекарственных средств

Инструкция по применению

Московская область

2022г.

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Крышка-капельница для флаконов для дозирования лекарственных средств ТУ 22.22.19-003-40479828-2022

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ООО «СРП Групп»

Юридический адрес:

125362, Москва г, Большая Набережная ул., дом 1, офис А

Фактический адрес:

КПП ОП 500345001

Обособленное подразделение Общество с ограниченной ответственностью «СРП Групп»

142715, Московская обл, г.о. Ленинский, г. Видное, п. совхоза им. Ленина, тер. Восточная промзона, влд. 3, стр. 7

Почтовый адрес:

142717, Московская обл, п. Развилка, а/я 244

zakaz-farma@srp-gr.ru

Тел: 8 (495) 401-16-81

3. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Предназначены для укупоривания флаконов с наружным диаметром горловины 12,5 мм и капельного дозирования стерильных и нестерильных лекарственных средств.

Изделие применяется как в условиях фармацевтических предприятий, лечебных, диагностических учреждений квалифицированным персоналом, имеющим медицинское или фармацевтическое образование, так и для самостоятельного использования пациентом.

4. ПОКАЗАНИЯ

Дозирование лекарственных средств.

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

5. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед эксплуатацией изделия должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях не менее 12 ч.

Работа с изделиями не требует особых мер предосторожности.

6. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ.

Рекомендации по использованию флаконов с крышками-капельницами: перед применением препарата удалить с флакона алюминиевый колпачок, снять резиновую пробку и закрыть флакон крышкой-капельницей, предварительно освобожденной от упаковки. Надеть на флакон полиэтиленовую крышку-капельницу, которая прилагается к флакону, предварительно сняв с нее упаковку. Перевернуть флакон вверх дном и закапать капли, нажав на удлиненную часть крышки-капельницы. После применения флакон вернуть в вертикальное положение и надеть колпачок на крышку-капельницу, оторвав его от перепонки в нижней части крышки-капельницы.

7. СРОК ГОДНОСТИ.

Гарантийный срок – 5 лет с даты изготовления.

8. ПОРЯДОК ОБРАБОТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Изделия проходят стерилизацию.

9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Изделия следует транспортировать в транспортной упаковке транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (температура от -50°С до +50°С).

Изделия должны храниться в транспортной упаковке в условиях хранения 1 (температура от +5°С до +40°С). по ГОСТ 15150 не более 5 лет с даты изготовления.

Хранение изделий должно осуществляться в закрытых, сухих складских помещениях. В процессе хранения крышка-капельница в транспортной упаковке не

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

должны подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, смазочных масел, бензина, керосина, кислот, щелочей и других веществ, способных разрушать полимер и располагаться на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

10. УПАКОВКА.

Крышки-капельницы должны быть упакованы в количестве, кратном 100 в два полиэтиленовых мешка, изготовленных из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 10354. Горловина мешка должна быть запаяна. По согласованию с потребителем допускается другой вид упаковки, обеспечивающей сохранность крышки-капельницы.

Крышки-капельницы в групповых мешках должны быть упакованы в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511 или ГОСТ Р 52901.

Масса брутто ящика из гофрированного картона с крышкой-капельницей не должна превышать 10 кг.

Формируют на деревянном поддоне по ГОСТ 33757, с применением полиэтиленовой стретч-пленки по ГОСТ 10354

11. МАРКИРОВКА.

На каждую тарную упаковку должен быть наклеен и в групповой пакет с крышками-капельницами (между двух пакетов) вложен во внутрь упаковочный лист, на котором указывается:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- номер партии;
- дата изготовления;
- количество изделий в тарном месте;
- символ «Петля Мёбиуса» с указанием обозначения материала, используемого для изготовления;
- фамилия и/ или идентификационный номер упаковщика;
- обозначение настоящих ТУ;
- цвет изделия;

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

- штамп ОТК;
- условия транспортирования (или символ);
- масса брутто.

На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», «Температурный диапазон», «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению». Маркировка должна быть нанесена краской по трафарету, печатанием на бумажные или картонные ярлыки, приклеенные клеем или другим материалом, обеспечивающим сохранность груза и маркировки.

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия всем требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А, а при наличии программы сбора и переработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой как для твердых бытовых отходов, не содержащих опасных для окружающей среды элементов.

Твердые отходы, образующиеся при производстве изделий, собираются по существующему на предприятии порядку и продаются в сторонние организации для переработки и повторного использования ними.

14. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделия при комнатной температуре не выделяет в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают вредного воздействия на организм человека при непосредственном контакте. Не требуются особые меры предосторожности при использовании.

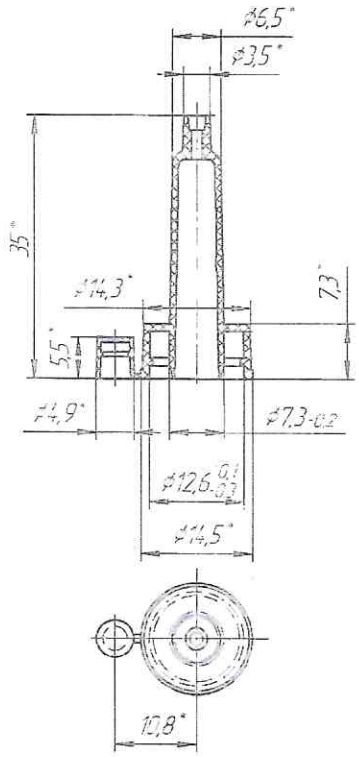
15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ.

15.1. Крышка-капельница должна быть изготовлена из полиэтилена высокого давления марок 10803-020, 15803-020 по ГОСТ 16337.

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

15.2. Изделия по массе должны соответствовать 0,8±0,1 грамм.

15.3. Геометрические размеры изделия



Примечание:

1. Размеры указаны в мм.
2. *Размеры для справок.

15.4. РЕКЛАМАЦИЯ.

По вопросам рекламаций обращаться:

ООО «СРП Групп»
Юридический адрес:

125362, Москва г, Большая Набережная ул., дом 1, офис А

Фактический адрес:

Обособленное подразделение Общество с ограниченной ответственностью «СРП Групп»

142715, Московская обл, г.о. Ленинский, г. Видное, п. совхоза им. Ленина, тер. Восточная промзона, влд. 3, стр. 7

Почтовый адрес:

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

142717, Московская обл, п. Развилка, а/я 244

Тел: 8 (495) 401-16-81

E-mail: zakaz-farma@srp-gr.ru

tsov@srp-gr.ru

yvv@srp-gr.ru

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