

Устройства для смешивания лекарственных средств однократного применения стерильные по ТУ 9398-071-00480230-2015, производства ОАО "Фирма Медполимер"

Канюля "МП-МИКС" Потребительская тара



 **МЕДПОЛИМЕР**  
Санкт-Петербург

ОАО "Фирма Медполимер" Россия,  
195279, С-Петербург, ш. Революции, 66,  
e-mail: medpolymer@medp.spb.ru, тел. 812)520 64 05,  
факс (812)520 64 06.

**УСТРОЙСТВО ДЛЯ СМЕШИВАНИЯ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ  
СТЕРИЛЬНОЕ КАНЮЛЯ "МП-МИКС"**

ТУ 9398-071-00480230-2015

РУ № от  
Партия 004042018  
Годен до 042023

Стерильно • Нетоксично • Алергично  
Хранить при температуре от 5 до 40 °С и  
относительной влажности воздуха не более 80 %

 ISO 9001





**Инструкция**

по применению медицинского изделия

Устройства для смешивания лекарственных средств однократного применения стерильное.

**Назначение и область применения**

Устройства для смешивания лекарственных средств однократного применения стерильное соответствует ТУ 9398-071-00480230-2015.

Устройства предназначены для смешивания лекарственных средств (лекарственные формы для инъекций: порошки, суспензии (взвеси), эмульсии, растворы) закрытым способом. Потенциальным потребителем должен являться медицинский работник.

Устройства предназначены для работы в лечебных учреждениях стационарных и полевых условиях, а также в условиях выездных бригад.

Область применения – инфузионная терапия.

**Основные технические характеристики**

В зависимости от конструкции устройства могут выпускаться трех типов:

- канюля «МП-микс»;
- канюля «МП-минимикс»;
- канюля «МП-максимикс».

Канюля «МП-микс» предназначена для смешивания лекарственных препаратов закрытым способом в пластиковых, стеклянных флаконах с резиновой пробкой и в контейнерах полимерных для инфузионных растворов.

Широкие упорные планки обеспечивают надежное соединение двух флаконов или портов контейнеров. Колпачки защищают от травмирования при использовании канюли.

Канюля «МП-минимикс» предназначена для смешивания лекарственных препаратов закрытым способом в пластиковых контейнерах для инфузионных растворов. Совместима с флаконами с диаметром крышки 20 мм.

Канюля «МП-максимикс» предназначена для смешивания лекарственных препаратов закрытым способом в пластиковых и стеклянных флаконах с резиновой пробкой. Совместима с флаконами с диаметром крышки 20 мм.

Устройства обеспечивают надежное соединение между бутылками, флаконами или контейнерами полимерными для инфузионных растворов, способствуют поддержанию асептических условий во время смешивания лекарственных препаратов, предотвращают случайный укол иглой персонала.

Устройства стерильны. Стерилизация радиационная. Каждое устройство упаковано в потребительскую тару. Устройства в потребительской таре

комплектно уложены в ящик из гофрированного картона.

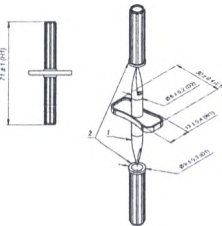
*Масса устройства:*

- Канюля «МП-микс» - (3,0 ± 1,0) г
- Канюля «МП-минимикс» - (6,5 ± 1,0) г
- Канюля «МП-максимикс» - (8,0 ± 1,0) г

*Габаритные размеры:*

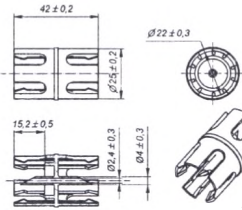
Габаритные размеры указаны на рисунках 1, 2, 3

Рисунок 1



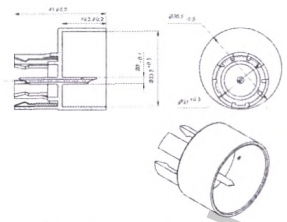
Канюля «МП-микс»: 1 - канюля; 2 – колпачок

Рисунок 2



Канюля «МП-минимикс»

Рисунок 3



Канюля «МП-максимикс»

**Комплектность.**

Устройства должны выпускаться комплектно.

В комплект устройства типа Канюля «МП-микс» должно входить:

- канюля (рисунок 1) - 1 штука;
- колпачок (рисунок 1) - 2 штуки;
- пакет потребительской тары - 1 штука;

Канюля с колпачками должна быть в собранном виде.

Пакет потребительской тары должен быть герметично заварен.

В комплект устройства типа Канюля МП-минимикс» должно входить:

- канюля (рисунок 2) - 1 штука;
- пакет потребительской тары - 1 штука;

Пакет потребительской тары должен быть герметично заварен.

В комплект устройства типа Канюля «МП-максимикс» должно входить:

- канюля (рисунок 3) - 1 штука;
- пакет потребительской тары - 1 штука;

Пакет потребительской тары должен быть герметично заварен.

**Маркировка.**

На пакет потребительской тары, на ящик и упаковочный лист нанесена маркировка в соответствии с НД, отражающая необходимую информацию для потребителя.

**Упаковка.**

Устройства должны быть упакованы в индивидуальный пакет. Пакет должен быть герметично заварен.

По согласованию с потребителем допускаются другие виды упаковок, обеспечивающие сохранность устройств.

Устройства одного типа должны быть комплектно уложены в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511, или по ГОСТ 34033.

В каждый ящик с устройствами должен быть вложен упаковочный лист и инструкция по применению.

Ящик должен быть оклеен лентой клейовой на бумажной основе

по ГОСТ 18251, или бумагой – основой для клейовой ленты по ГОСТ 10459, или липкой лентой бытового назначения из полимерных материалов по ОСТ 6-19-416-80, или импортной клейовой лентой.

Допускается применение других клейовых лент, обеспечивающих прочность склейки.

**Противопоказания к применению**

Отсутствуют.

**Побочные действия**

Отсутствуют.

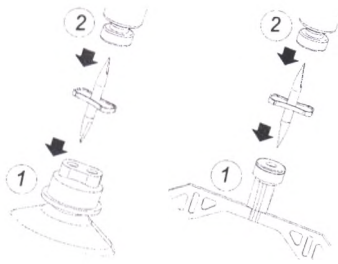
**Подготовка к работе с устройствами**

Не требуется

**Указания по применению медицинского изделия**

Осуществляется в соответствии с руководством по применению устройств.

**Руководство по применению**  
устройств для смешивания лекарственных средств однократного  
применения стерильных типа канюля «МП-микс»

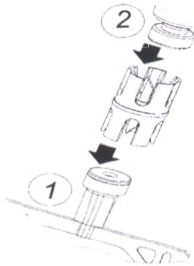


Не использовать при нарушении целостности упаковки.  
Для однократного применения.

1. Подсоединить бутылку, флакон или контейнер с инфузионным раствором (1) к канюле.
2. Подсоединить флакон с концентратом или порошком (2) к канюле.
3. Перелить содержимое флакона (2) в бутылку, флакон или контейнер с инфузионным раствором (1) через канюлю.

В случае, когда концентрат в виде порошка, предварительно добавить инфузионный раствор во флакон и растворить порошок.

**Руководство по применению**  
устройств для смешивания лекарственных средств однократного  
применения стерильных типа канюля «МП-минимикс»

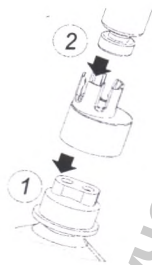


Не использовать при нарушении целостности упаковки.  
Для однократного применения.

1. Подсоединить флакон или контейнер с инфузионным раствором (1) к канюле.
2. Подсоединить флакон с концентратом или порошком (2) к канюле.
3. Перелить содержимое флакона (2) в контейнер с инфузионным раствором (1) через канюлю.

В случае, когда концентрат в виде порошка - предварительно добавить инфузионный раствор во флакон и растворить порошок.

**Руководство по применению**  
устройств для смешивания лекарственных средств однократного  
применения стерильных типа канюля  
«МП-максимикс»



Не использовать при нарушении целостности упаковки.  
Для однократного применения.

1. Подсоединить флакон или контейнер с инфузионным раствором (1) к канюле.
2. Подсоединить флакон с концентратом или порошком (2) к канюле.
3. Перелить содержимое флакона (2) в бутылку, флакон с инфузионным раствором (1) через канюлю.

В случае, когда концентрат в виде порошка - предварительно добавить инфузионный раствор во флакон и растворить порошок.

**Особые указания**

О нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направлять сообщения производителю или его уполномоченному представителю.

**Техническое обслуживание**

Не требуется.

**Условия хранения**

Хранить при температуре от 5 до 40 °С.

**Гарантийный срок годности**

5 лет с даты стерилизации.

**Транспортирование**

Устройства транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ТУ 9398-072-00480230-2014 и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Вид отправки - почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).

Условия транспортирования - по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

**Утилизация**

Утилизация устройств должна производиться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. Класс опасности отходов - Б.


**Наименование, адрес, сайт, телефон, факс, адрес электронной почты производителя для обращения потребителя**

Открытое акционерное общество «Фирма Медполимер», ОАО «Фирма Медполимер», Россия, 195279, г. Санкт-Петербург, шоссе Революции, д. 69; e-mail: medpolimer@medp.spb.ru; тел.: (812) 520-64-00; факс: (812) 520-64-01.

Адрес места производства: г. Санкт-Петербург, проспект Индустриальный, д. 86, лит. А.

Устройства для смешивания лекарственных средств  
однократного применения стерильные по ТУ 9398-071-00480230-2015,  
производства ОАО "Фирма Медполимер"

Канюля "МП-МИКС" Упаковочный лист

 <b>МЕДПОЛИМЕР</b> Санкт-Петербург
<b>УСТРОЙСТВО ДЛЯ СМЕШИВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОЕ КАНЮЛЯ "МП-МИКС"</b>
Количество <b>800</b> штук
Упаковщик № <b>5</b>
Дата упаковывания <b>042018</b>

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.ru](http://www.goszdramnadzor.ru)

Устройства для смешивания лекарственных средств  
однократного применения стерильные по ТУ 9398-071-00480230-2015  
производства ОАО "Фирма Медполимер"

Канюля "МП-МИКС". Ярлык на ящик (транспортная тара)

	<b>МЕДПОЛИМЕР</b> Санкт-Петербург	ОАО "Фирма Медполимер" Россия, 195279, С-Петербург, ш. Революции, 69, e-mail: medpolimer@medp.spb.ru, тел. 812)520 64 05, факс (812)520 64 08.
<b>УСТРОЙСТВО ДЛЯ СМЕШИВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОЕ КАНЮЛЯ "МП-МИКС"</b>		
Партия	<b>004042018</b>	<b>Хранить при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности воздуха 80 % Стерильно • Нетоксично • Апиrogenно Стерилизация радиационная Повторно не применять</b> <b>ТУ 9398-071-00480230-2015</b> РУ № от
Годен до	<b>042023</b>	
Масса брутто	<b>5,0 кг</b>	
Количество	<b>800 штук</b>	
Штамп ОКК		

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

Устройства для смешивания лекарственных средств однократного применения стерильные по ТУ 9398-071-00480230-2015, производства ОАО "Фирма Медполимер"

Канюля "МП-МИНИМИКС" Потребительская тара





**Инструкция**  
по применению медицинского изделия  
Устройства для смешивания лекарственных средств однократного применения стерильное.

**Назначение и область применения**

Устройства для смешивания лекарственных средств однократного применения стерильное соответствует ТУ 9398-071-00480230-2015.

Устройства предназначены для смешивания лекарственных средств (лекарственные формы для инъекций: порошки, суспензии (взвеси), эмульсии, растворы) закрытым способом. Потенциальным потребителем должен являться медицинский работник.

Устройства предназначены для работы в лечебных учреждениях стационарных и полевых условиях, а также в условиях выездных бригад.

Область применения – инфузионная терапия.

**Основные технические характеристики**

В зависимости от конструкции устройства могут выпускаться трех типов:

- канюля «МП-микс»;
- канюля «МП-минимикс»;
- канюля «МП-максимикс».

Канюля «МП-микс» предназначена для смешивания лекарственных препаратов закрытым способом в пластиковых, стеклянных флаконах с резиновой пробкой и в контейнерах полимерных для инфузионных растворов.

Широкие упорные планки обеспечивают надежное соединение двух флаконов или портов контейнеров. Колпачки защищают от травмирования при использовании канюли.

Канюля «МП-минимикс» предназначена для смешивания лекарственных препаратов закрытым способом в пластиковых контейнерах для инфузионных растворов. Совместима с флаконами с диаметром крышки 20 мм.

Канюля «МП-максимикс» предназначена для смешивания лекарственных препаратов закрытым способом в пластиковых и стеклянных флаконах с резиновой пробкой. Совместима с флаконами с диаметром крышки 20 мм.

Устройства обеспечивают надежное соединение между бутылками, флаконами или контейнерами полимерными для инфузионных растворов, способствуют поддержанию асептических условий во время смешивания лекарственных препаратов, предотвращают случайный укол иглой персонала.

Устройства стерильны. Стерилизация радиационная. Каждое устройство упаковано в потребительскую тару. Устройства в потребительской таре комплектно уложены в ящик из гофрированного картона.

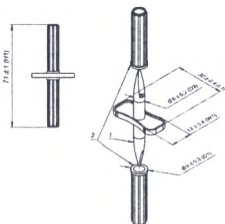
**Масса устройства:**

- Канюля «МП-микс» -  $(3,0 \pm 1,0)$  г
- Канюля «МП-минимикс» -  $(6,5 \pm 1,0)$  г
- Канюля «МП-максимикс» -  $(8,0 \pm 1,0)$  г

**Габаритные размеры:**

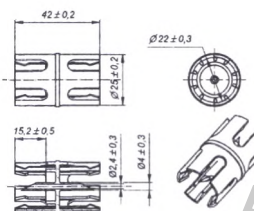
Габаритные размеры указаны на рисунках 1, 2, 3

Рисунок 1



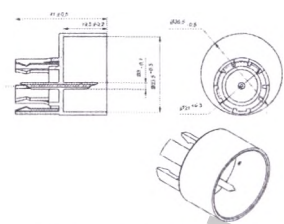
Канюля «МП-микс»: 1 - канюля; 2 – колпачок

Рисунок 2



Канюля «МП-минимикс»

Рисунок 3



Канюля «МП-максимикс»

**Комплектность.**

Устройства должны выпускаться комплектно.

В комплект устройства типа Канюля «МП-микс» должно входить:

- канюля (рисунок 1) - 1 штука;
- колпачок (рисунок 1) - 2 штуки;
- пакет потребительской тары - 1 штука;

Канюля с колпачками должна быть в собранном виде.

Пакет потребительской тары должен быть герметично заварен.

В комплект устройства типа Канюля МП-минимикс) должно входить:

- канюля (рисунок 2) - 1 штука;
- пакет потребительской тары - 1 штука;

Пакет потребительской тары должен быть герметично заварен.

В комплект устройства типа Канюля «МП-максимикс» должно входить:

- канюля (рисунок 3) - 1 штука;
- пакет потребительской тары - 1 штука;

Пакет потребительской тары должен быть герметично заварен.

**Маркировка.**

На пакет потребительской тары, на ящик и упаковочный лист нанесена маркировка в соответствии с НД, отражающая необходимую информацию для потребителя.

**Упаковка.**

Устройства должны быть упакованы в индивидуальный пакет. Пакет должен быть герметично заварен.

По согласованию с потребителем допускаются другие виды упаковок, обеспечивающие сохранность устройств.

Устройства одного типа должны быть комплектно уложены в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511, или по ГОСТ 34033.

В каждый ящик с устройствами должен быть вложен упаковочный лист и инструкция по применению.

Ящик должен быть оклеен лентой клеевой на бумажной основе

по ГОСТ 18251, или бумагой – основой для клеевой ленты по ГОСТ 10459, или липкой лентой бытового назначения из полимерных материалов по ОСТ 6-19-416-80, или импортной клеевой лентой.

Допускается применение других клеевых лент, обеспечивающих прочность склейки.

**Противопоказания к применению**

Отсутствуют.

**Побочные действия**

Отсутствуют.

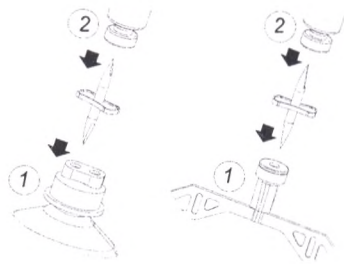
**Подготовка к работе с устройствами**

Не требуется

**Указания по применению медицинского изделия**

Осуществляется в соответствии с руководством по применению устройств.

**Руководство по применению**  
устройств для смешивания лекарственных средств однократного применения стерильных типа канюля «МП-микс»

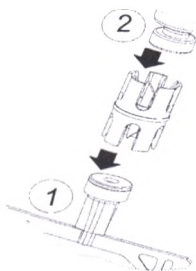


Не использовать при нарушении целостности упаковки.  
Для однократного применения.

1. Подсоединить бутылку, флакон или контейнер с инфузионным раствором (1) к канюле.
2. Подсоединить флакон с концентратом или порошком (2) к канюле.
3. Перелить содержимое флакона (2) в бутылку, флакон или контейнер с инфузионным раствором (1) через канюлю.

В случае, когда концентрат в виде порошка, предварительно добавить инфузионный раствор во флакон и растворить порошок.

**Руководство по применению**  
устройств для смешивания лекарственных средств однократного применения стерильных типа канюля «МП-минимикс»

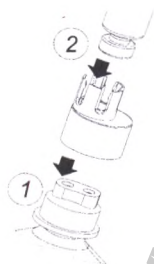


Не использовать при нарушении целостности упаковки.  
Для однократного применения.

1. Подсоединить флакон или контейнер с инфузионным раствором (1) к канюле.
2. Подсоединить флакон с концентратом или порошком (2) к канюле.
3. Перелить содержимое флакона (2) в контейнер с инфузионным раствором (1) через канюлю.

В случае, когда концентрат в виде порошка - предварительно добавить инфузионный раствор во флакон и растворить порошок.

**Руководство по применению**  
устройств для смешивания лекарственных средств однократного применения стерильных типа канюля «МП-максимикс»



Не использовать при нарушении целостности упаковки.  
Для однократного применения.

1. Подсоединить флакон или контейнер с инфузионным раствором (1) к канюле.
2. Подсоединить флакон с концентратом или порошком (2) к канюле.
3. Перелить содержимое флакона (2) в бутылку, флакон с инфузионным раствором (1) через канюлю.

В случае, когда концентрат в виде порошка - предварительно добавить инфузионный раствор во флакон и растворить порошок.

**Особые указания**

О нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направлять сообщения производителю или его уполномоченному представителю.

**Техническое обслуживание**

Не требуется.

**Условия хранения**

Хранить при температуре от 5 до 40 °С.

**Гарантийный срок годности**

5 лет с даты стерилизации.

**Транспортирование**

Устройства транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ТУ 9398-072-00480230-2014 и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Вид отправки - почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).

Условия транспортирования - по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

**Утилизация**

Утилизация устройств должна производиться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. Класс опасности отходов - Б.

**Наименование, адрес, сайт, телефон, факс, адрес электронной почты производителя для обращения потребителя**


Открытое акционерное общество «Фирма Медполимер», ОАО «Фирма Медполимер», Россия, 195279, г. Санкт-Петербург, шоссе Революции, д. 69; e-mail: medpolimer@medp.spb.ru; тел.: (812) 520-64-00; факс: (812) 520-64-01.

Адрес места производства: г. Санкт-Петербург, проспект Индустриальный, д. 86, лит. А.



Устройства для смешивания лекарственных средств  
однократного применения стерильные по ТУ 9398-071-00480230-2015,  
производства ОАО "Фирма Медполимер"

Канюля "МП-МИНИМИКС" Упаковочный лист

	<b>МЕДПОЛИМЕР</b> Санкт-Петербург
<b>УСТРОЙСТВО ДЛЯ СМЕШИВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОЕ КАНЮЛЯ "МП-МИНИМИКС"</b>	
Количество <b>500</b> штук	
Упаковщик №	
Дата упаковывания <b>04.2019</b>	

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.gosdrazhnadzor.ru](http://www.gosdrazhnadzor.ru)

Устройства для смешивания лекарственных средств  
однократного применения стерильные по ТУ 9398-071-00480230-2015  
производства ОАО "Фирма Медполимер"

Канюля "МП-МИНИМИКС". Ярлык на ящик (транспортная тара)

	<b>МЕДПОЛИМЕР</b> Санкт-Петербург	ОАО "Фирма Медполимер" Россия, 195279, С-Петербург, ш. Революции, 69, e-mail: medpolimer@medp.spb.ru, тел. 812)520 64 05, факс (812)520 64 08.
<b>УСТРОЙСТВО ДЛЯ СМЕШИВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОЕ КАНЮЛЯ "МП-МИНИМИКС"</b>		
Партия	<b>005042018</b>	Хранить при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности воздуха 80 % Стерильно • Нетоксично • Апиrogenно Стерилизация радиационная Повторно не применять ТУ 9398-071-00480230-2015 РУ № от
Годен до	<b>042023</b>	
Масса брутто	<b>5,5 кг</b>	
Количество	<b>500 штук</b>	
Штамп ОКК		

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.ru](http://www.goszdramnadzor.ru)

Устройства для смешивания лекарственных средств однократного применения стерильные по ТУ 9398-071-00480230-2015, производства ОАО "Фирма Медполимер"

Канюля "МП-МАКСИМИКС" Потребительская тара



**МЕДПОЛИМЕР**  
Санкт-Петербург

ОАО "Фирма Медполимер" Россия,  
195270, С-Петербург, ш. Революции, 69,  
e-mail: medpolimer@medp.spb.ru, тел. 812)520 64 05,  
факс (812)520 64 08.

**УСТРОЙСТВО ДЛЯ СМЕШИВАНИЯ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ  
СТЕРИЛЬНОЕ КАНЮЛЯ "МП-МАКСИМИКС"**

ТУ 9398-071-00480230-2015

РУ №           ст  
Партия       C06042018  
Годен до       042023

Стерильно • Нетоксично • Апиrogenно  
Хранить при температуре от 5 до 40 °С и  
относительной влажности воздуха не более 80 %

STERILE





**Инструкция**

по применению медицинского изделия

Устройства для смешивания лекарственных средств однократного применения стерильные.

**Назначение и область применения**

Устройства для смешивания лекарственных средств однократного применения стерильные соответствуют ТУ 9398-071-00480230-2015.

Устройства предназначены для смешивания лекарственных средств (лекарственные формы для инъекций: порошки, суспензии (взвеси), эмульсии, растворы) закрытым способом. Потенциальным потребителем должен являться медицинский работник.

Устройства предназначены для работы в лечебных учреждениях стационарных и полевых условиях, а также в условиях выездных бригад.

Область применения – инфузионная терапия.

**Основные технические характеристики**

В зависимости от конструкции устройства могут выпускаться трех типов:

- канюля «МП-микс»;
- канюля «МП-минимикс»;
- канюля «МП-максимикс».

Канюля «МП-микс» предназначена для смешивания лекарственных препаратов закрытым способом в пластиковых, стеклянных флаконах с резиновой пробкой и в контейнерах полимерных для инфузионных растворов.

Широкие упорные планки обеспечивают надежное соединение двух флаконов или портов контейнеров. Колпачки защищают от травмирования при использовании канюли.

Канюля «МП-минимикс» предназначена для смешивания лекарственных препаратов закрытым способом в пластиковых контейнерах для инфузионных растворов. Совместима с флаконами с диаметром крышки 20 мм.

Канюля «МП-максимикс» предназначена для смешивания лекарственных препаратов закрытым способом в пластиковых и стеклянных флаконах с резиновой пробкой. Совместима с флаконами с диаметром крышки 20 мм.

Устройства обеспечивают надежное соединение между бутылками, флаконами или контейнерами полимерными для инфузионных растворов, способствуют поддержанию асептических условий во время смешивания лекарственных препаратов, предотвращают случайный укол иглой персонала.

Устройства стерильны. Стерилизация радиационная.

Каждое устройство упаковано в потребительскую тару. Устройства в потребительской таре

комплектно уложены в ящик из гофрированного картона.

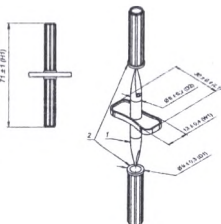
**Масса устройства:**

- Канюля «МП-микс» - (3,0 ± 1,0) г
- Канюля «МП-минимикс» - (6,5 ± 1,0) г
- Канюля «МП-максимикс» - (8,0 ± 1,0) г

**Габаритные размеры:**

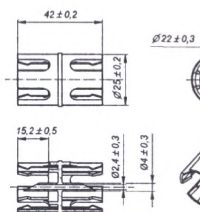
Габаритные размеры указаны на рисунках 1, 2, 3

Рисунок 1



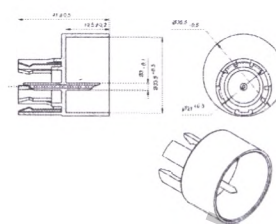
Канюля «МП-микс»: 1 - канюля; 2 – колпачок

Рисунок 2



Канюля «МП-минимикс»

Рисунок 3



Канюля «МП-максимикс»

**Комплектность.**

Устройства должны выпускаться комплектно.

В комплект устройства типа Канюля «МП-микс» должно входить:

- канюля (рисунок 1) - 1 штука;
- колпачок (рисунок 1) - 2 штуки;
- пакет потребительской тары - 1 штука;

Канюля с колпачками должна быть в собранном виде.

Пакет потребительской тары должен быть герметично заварен.

В комплект устройства типа Канюля МП-минимикс» должно входить:

- канюля (рисунок 2) - 1 штука;
- пакет потребительской тары - 1 штука;

Пакет потребительской тары должен быть герметично заварен.

В комплект устройства типа Канюля «МП-максимикс» должно входить:

- канюля (рисунок 3) - 1 штука;
- пакет потребительской тары - 1 штука;

Пакет потребительской тары должен быть герметично заварен.

**Маркировка.**

На пакет потребительской тары, на ящик и упаковочный лист нанесена маркировка в соответствии с НД, отражающая необходимую информацию для потребителя.

**Упаковка.**

Устройства должны быть упакованы в индивидуальный пакет. Пакет должен быть герметично заварен.

По согласованию с потребителем допускаются другие виды упаковок, обеспечивающие сохранность устройств.

Устройства одного типа должны быть комплектно уложены в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511, или по ГОСТ 34033.

В каждый ящик с устройствами должен быть вложен упаковочный лист и инструкция по применению.

Ящик должен быть оклеен лентой клеевой на бумажной основе

по ГОСТ 18251, или бумагой – основой для клеевой ленты по ГОСТ 10459, или липкой лентой бытового назначения из полимерных материалов по ОСТ 6-19-416-80, или импортной клеевой лентой.

Допускается применение других клеевых лент, обеспечивающих прочность склейки.

**Противопоказания к применению**

Отсутствуют.

**Побочные действия**

Отсутствуют.

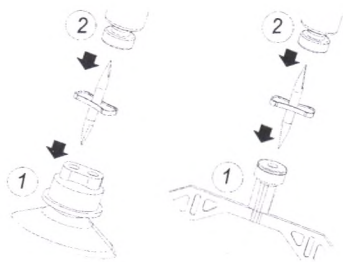
**Подготовка к работе с устройствами**

Не требуется

**Указания по применению медицинского изделия**

Осуществляется в соответствии с руководством по применению устройств.

**Руководство по применению**  
устройств для смешивания лекарственных средств однократного применения стерильных типа канюля «МП-микс»



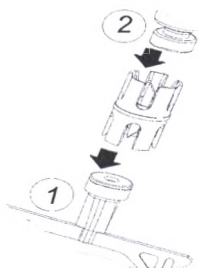
Не использовать при нарушении целостности упаковки.

Для однократного применения.

1. Подсоединить бутылку, флакон или контейнер с инфузионным раствором (1) к канюле.
2. Подсоединить флакон с концентратом или порошком (2) к канюле.
3. Перелить содержимое флакона (2) в бутылку, флакон или контейнер с инфузионным раствором (1) через канюлю.

В случае, когда концентрат в виде порошка, предварительно добавить инфузионный раствор во флакон и растворить порошок.

**Руководство по применению**  
устройств для смешивания лекарственных средств однократного применения стерильных типа канюля «МП-минимикс»



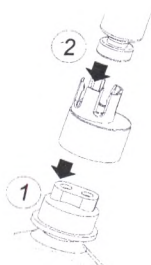
Не использовать при нарушении целостности упаковки.

Для однократного применения.

1. Подсоединить флакон или контейнер с инфузионным раствором (1) к канюле.
2. Подсоединить флакон с концентратом или порошком (2) к канюле.
3. Перелить содержимое флакона (2) в контейнер с инфузионным раствором (1) через канюлю.

В случае, когда концентрат в виде порошка - предварительно добавить инфузионный раствор во флакон и растворить порошок.

**Руководство по применению**  
устройств для смешивания лекарственных средств однократного применения стерильных типа канюля «МП-максимикс»



Не использовать при нарушении целостности упаковки.

Для однократного применения.

1. Подсоединить флакон или контейнер с инфузионным раствором (1) к канюле.
2. Подсоединить флакон с концентратом или порошком (2) к канюле.
3. Перелить содержимое флакона (2) в бутылку, флакон с инфузионным раствором (1) через канюлю.

В случае, когда концентрат в виде порошка - предварительно добавить инфузионный раствор во флакон и растворить порошок.

**Особые указания**

О нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направлять сообщения производителю или его уполномоченному представителю.

**Техническое обслуживание**

Не требуется.

**Условия хранения**

Хранить при температуре от 5 до 40 °С.

**Гарантийный срок годности**

5 лет с даты стерилизации.

**Транспортирование**

Устройства транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ТУ 9398-072-00480230-2014 и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Вид отправки - почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами (ГОСТ 20435 или ГОСТ 18477).

Условия транспортирования - по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

**Утилизация**

Утилизация устройств должна производиться в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. Класс опасности отходов - Б.

**Наименование, адрес, сайт, телефон, факс, адрес электронной почты производителя для обращения потребителя**

Открытое акционерное общество «Фирма Медполимер», ОАО «Фирма Медполимер», Россия, 195279, г. Санкт-Петербург, шоссе Революции, д. 69; e-mail: medpolymer@medp.spb.ru; тел.: (812) 520-64-00; факс: (812) 520-64-01.

Адрес места производства: г. Санкт-Петербург, проспект Индустриальный, д. 86, лит. А.

Устройства для смешивания лекарственных средств  
однократного применения стерильные по ТУ 9398-071-00480230-2015,  
производства ОАО "Фирма Медполимер"

Канюля "МП-МАКСИМИКС" Упаковочный лист

	<b>МЕДПОЛИМЕР</b> Санкт-Петербург
УСТРОЙСТВО ДЛЯ СМЕШИВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОЕ КАНЮЛЯ "МП-МАКСИМИКС"	
Количество <b>450</b> штук	
Упаковщик № <b>5</b>	
Дата упаковки <b>042018</b>	

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.gosdravnadzor.ru](http://www.gosdravnadzor.ru)

Устройства для смешивания лекарственных средств  
однократного применения стерильные по ТУ 9398-071-00480230-2015  
производства ОАО "Фирма Медполимер"

Канюля "МП-МАКСИМИКС". Ярлык на ящик (транспортная тара)

 <b>МЕДПОЛИМЕР</b> Санкт-Петербург	ОАО "Фирма Медполимер" Россия, 195279, С-Петербург, ш. Революции, 69, e-mail: medpolimer@medp.spb.ru, тел. 812)520 64 05, факс (812)520 64 08.
<b>УСТРОЙСТВО ДЛЯ СМЕШИВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОЕ КАНЮЛЯ "МП-МАКСИМИКС"</b>	
Партия <b>006042018</b>	Хранить при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности воздуха 80 % Стерильно • Нетоксично • Апиrogenно Стерилизация радиационная Повторно не применять
Годен до <b>042023</b>	
Масса брутто <b>6,0</b> кг	ТУ 9398-071-00480230-2015 РУ № от
Количество <b>450</b> штук	
Штамп ОКК	

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.ru](http://www.goszdramnadzor.ru)

печатью 12 листа(ов).  
Должность, ген. директор  
Ф И О Костюк В.А.  
(подпись) 14.01



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)