

Oxigen medicinal lichefiat, gaz medicinal lichefiat
Oxigen medicinal lichefiat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR DE TRANSPORT
CISTERNĂ CRIOGENICĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Oxigen medicinal lichefiat, gaz medicinal lichefiat
Oxigen medicinal lichefiat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Oxigen medicinal lichefiat minimum 99,5% v/v

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gaz medicinal lichefiat
Cisternă criogenică – cantitatea: vezi indicațiile indicatorului de nivel

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru administrare inhalatorie după gazeificare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Pericol de explozie în contact cu uleiuri și grăsimi.
Contactul cu materiale combustibile poate provoca focul.
A se manipula numai de către persoane instruite.

Pericole:

Eticheta 2.2: Gaz sub presiune



Eticheta 5.1: Substanța combustibilă



8. DATA DE EXPIRARE

EXP: zz.ll.aaaa

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Termen de valabilitate: 24 luni de la data fabricației.

Data expirării se referă la produsul întreg, păstrat corect.

A se păstra în ambalajul original.

Interzisă stationarea în zone expuse publicului.

Accesul persoanelor străine este interzis.

A nu se depozita substanțe combustibile de orice fel în apropierea cisternei criogenice.

Pericol de aprindere în contact cu substanțe inflamabile.

Fumatul și focul deschis interzise.

Atenție: Nu folosiți produsul după data de expirare indicată pe ambalaj.

Respectați toate regulile care țin de folosirea și manevrarea recipientelor care conțin lichide criogenice.

Nu lăsați gazul de uz medicinal la îndemâna și la vederea copiilor.

La temperaturi sub 50°C, în rezervor dedicat, în locuri bine ventilate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Medicamentul se elimină în aer liber.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

SIAD ROMÂNIA S.R.L.,

București, Sector 6, Str. Drumul Osiei, Nr. 75 – 79, România

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11761/2019/01 - {pentru cisterna criogenică x 24 m³}

11761/2019/02 - {pentru cisterna criogenică x 5 m³}

11761/2019/03 - {pentru cisterna criogenică x 7 m³}

11761/2019/04 - {pentru cisterna criogenică x 10 m³}

11761/2019/05 - {pentru cisterna criogenică x 15 m³}

11761/2019/06 - {pentru cisterna criogenică x 18 m³}

11761/2019/07 - {pentru cisterna criogenică x 20 m³}

11761/2019/08 - {pentru cisterna criogenică x 33 m³}

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală –PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Utilizarea se va efectua în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

Umplerea, întreținerea și repararea recipientului se fac numai de către producător.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

{Justificare acceptată pentru neincluderea informațiilor în Braille}

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

Oxigen medicinal lichefiat, gaz medicinal lichefiat

Oxigen medicinal lichefiat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR DE STOCARE**REZERVOR CRIOGENIC****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Oxigen medicinal lichefiat, gaz medicinal lichefiat

Oxigen medicinal lichefiat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Oxigen medicinal lichefiat minimum 99,5% v/v

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Gaz medicinal pentru inhalare după gazeificare.

Rezervor criogenic – cantitatea: vezi indicațiile indicatorului de nivel

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Pentru administrare inhalatorie după gazeificare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Pericol de explozie în contact cu uleiuri și grăsimi

Contactul cu materiale combustibile poate provoca focul.

A se manipula numai de către persoane instruite.

Se va utiliza numai conform instrucțiunilor de utilizare.

A se vedea schema instalației rezervorului criogenic.

Pericole:

Eticheta 2.2: Gaz sub presiune



Eticheta 5.1: Substanța comburantă



8. DATA DE EXPIRARE

EXP:zz.ll.aaaa

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Termen de valabilitate: 24 luni de la data fabricației.

Data expirării se referă la produsul întreg, păstrat corect.

A se pastra în ambalajul original.

Accesul persoanelor straine este interzis.

A nu se depozita substanțe combustibile de orice fel în apropierea rezervorului criogenic.

Pericol de aprindere în contact cu substanțele inflamabile.

Fumatul și focul deschis interzise.

Atenție: Nu folosiți produsul după data de expirare indicată pe ambalaj.

Respectați toate regulile care țin de folosirea și manevrarea recipientelor care conțin lichide criogenice.

Nu lăsați gazul de uz medicinal la îndemâna și la vederea copiilor.

La temperaturi sub 50°C, în rezervor dedicat, în locuri bine ventilate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Medicamentul se elimină în aer liber.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

SIAD ROMÂNIA S.R.L.,

București, Sector 6, Str. Drumul Osiei, Nr. 75 – 79, România

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11761/2019/09

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală –PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Utilizarea se va efectua în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

Umplerea, întreținerea și repararea recipientului se fac numai de către producător.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

{Justificare acceptată pentru neincluderea informațiilor în Braille}

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

Oxigen medicinal lichefiat, gaz medicinal lichefiat
Oxigen medicinal lichefiat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR DE TRANSPORT
REZERVOR CRIOGENIC TRANSPORTABIL

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Oxigen medicinal lichefiat, gaz medicinal lichefiat
Oxigen medicinal lichefiat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Oxigen medicinal lichefiat minimum 99,5% v/v

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Gaz medicinal lichefiat
Rezervor criogenic transportabil
Euro-cyl 120 litri
Euro-cyl 180 litri
Euro-cyl 230 litri
Euro-cyl 600 litri
Euro-cyl 800 litri
Euro-cyl 1000 litri

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru administrare inhalatorie după gazeificare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Pericol de explozie în contact cu uleiuri și grăsimi.
Contactul cu materiale combustibile poate provoca focul.
A se manipula numai de către persoane instruite.

Pericole:

Eticheta 2.2: Gaz sub presiune



Eticheta 5.1: Substanța comburantă



8. DATA DE EXPIRARE

EXP: zz.ll.aaaa

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Termen de valabilitate: 24 luni de la data fabricației.

Data expirării se referă la produsul întreg, păstrat corect.

A se păstra în ambalajul original.

Interzisă staționarea în zone expuse publicului.

Accesul persoanelor străine este interzis.

A nu se depozita substanțe combustibile de orice fel în apropierea rezervoarelor criogenice transportabile.

Pericol de aprindere în contact cu substanțe inflamabile.

Fumatul și focul deschis interzise.

Atenție: Nu folosiți produsul după data de expirare indicată pe ambalaj.

Respectați toate regulile care țin de folosirea și manevrarea recipientelor care conțin lichide criogenice.

Nu lăsați gazul de uz medicinal la îndemâna și la vederea copiilor.

La temperaturi sub 50°C, în rezervor dedicat, în locuri bine ventilate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Medicamentul se elimină în aer liber.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

SIAD ROMÂNIA S.R.L.,

București, Sector 6, Str. Drumul Osiei, Nr. 75 – 79, România

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11761/2019/10 - {pentru rezervorul criogenic transportabil Euro-cyl cu o capacitate de 120 litri}
11761/2019/11 - {pentru rezervorul criogenic transportabil Euro-cyl cu o capacitate de 180 litri}
11761/2019/12 - {pentru rezervorul criogenic transportabil Euro-cyl cu o capacitate de 230 litri}
11761/2019/13 - {pentru rezervorul criogenic transportabil Euro-cyl cu o capacitate de 600 litri}
11761/2019/14 - {pentru rezervorul criogenic transportabil Euro-cyl cu o capacitate de 800 litri}
11761/2019/15 - {pentru rezervorul criogenic transportabil Euro-cyl cu o capacitate de 1000 litri}

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală –PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Utilizarea se va efectua în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

Umplerea, întreținerea și repararea recipientului se fac numai de către producător.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

{Justificare acceptată pentru neincluderea informațiilor în Braille}

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.