

L1	L2	Ident-Nr. SK	Ident-Nr. Pinzel	Farbe	Material	Ident-Nr. Verschluss
30,5	40,5	3595	4518	sw/tr/sw	PEHD/PEHD/PA 6.12	7514
35,0	46,0	4042	9084	w/tr/w	PEHD/PEHD/PA 6.12	10310
40,0	46,0	4042	6851	w/tr/w	PEHD/PEHD/PA 6.12	6852
40,0	47,0	4042	4080	w/tr/sw	PEHD/PEHD/PA 6.12	4128
40,0	47,0	4042	4418	w/tr/w	PEHD/PEHD/PA 6.12	4419
40,0	47,0	3595	4080	sw/tr/sw	PEHD/PEHD/PA 6.12	9389
40,0	52,0	4042	3778	w/tr/sw	PEHD/PEHD/PA 6.12	6589
45,0	55,0	4042	3813	w/tr/sw	PEHD/PEHD/PA 6.12	4129
45,0	55,0	4042	3813	w/tr/sw	PEHD/PEHD/PA 6.12	4129-BRC -zu 175 Stk. verpackt
45,0	55,0	4042	3813	w/tr/sw	PEHD/PEHD/PA6.12	9835-zu 100 Stk. eingeschw.
45,0	55,0	3595	3813	sw/tr/sw	PEHD/PEHD/PA 6.12	6002
45,0	55,0	3595	3813	sw/tr/sw	PEHD/PEHD/PA 6.12	6003 -zu 10 Stk. eingeschw.
45,0	57,0	4042	3911	w/tr/sw	PEHD/PEHD/PA 6.12	4130
45,0	57,0	3595	3911	sw/tr/sw	PEHD/PEHD/PA 6.12	7081
45,0	61,0	4042	4521	w/tr/sw	PEHD/PEHD/PA 6.12	4766
45,0	61,0	3595	4521	sw/tr/sw	PEHD/PEHD/PA 6.12	9212
54,5	67,0	4042	4028	w/tr/sw	PEHD/PEHD/PA 6.12	4066
54,5	67,0	3595	4028	sw/tr/sw	PEHD/PEHD/PA 6.12	9059
63,8	74,0	4042	4293	w/tr/sw	PEHD/PEHD/PA 6.12	4767
63,8	74,0	3595	4293	sw/tr/sw	PEHD/PEHD/PA 6.12	7271
63,8	77,0	3595	4524	sw/tr/sw	PEHD/PEHD/PA 6.12	7495
63,8	77,0	4042	4524	w/tr/sw	PEHD/PEHD/PA 6.12	9014

INDEX	Diese Zeichnung darf ohne Genehmigung weder vervielfältigt noch dritten Personen zugänglich gemacht werden. §§ 1.11.38 (lt. Gesetz vom 19.06.1986)	Maße ohne Toleranzangabe ISO 2768m	Werkstoff :	Maßstab: 2:1	
				Zeichnungs-Nr.: 06 - 004066 - 01	
	Änderungen	Datum :	Name :	Bezeichnung: PSV ov II / Pinzel (S500) NW18	
q	Ident 6003 -zu 10 Stk verpackt in -zu 10 Stk. eingeschw.	02.11.15	Kö		
p	Ident 4129-BRC hinzu	12.06.15	Kö	REMY & GEISER	
o	Ident 10310 hinzu	18.11.14	Kö		
n	Ident 9835 hinzu	04.01.13	Kö	56584 Anhausen	
m	Ident 9389 hinzu	16.04.12	Kö		
l	Bei Ident-Nr. 9014 Sk berichtigt	11.10.11	Kö		
k	Text min. Ausszugsgewicht..... entfällt	01.09.11	Kö		
		Erstellt: 23.03.01	Kö		
		Geprüft:		Ers. für:	



Remy & Geiser GmbH

Unternehmensgruppe für pharmazeutische Verpackungsmittel

Rohstoffzertifikat / Raw Material Certificate

Kunde: / Customer:

ABDI IBRAHIM ILAC SAN: VE TIC.A.S.
Resitpasa Mah.Eski Büyükdere
Cad. No. 4 Maslak
TR - 34467 Sariyer/ Istanbul

Head-Office

Remy & Geiser Straße
D-56584 Anhausen
Telefon: 02639 / 93 11 – 0
Telefax: 02639 / 1230
E-mail: info@remy-geiser.de
Internet: www.remy-geiser.com

Artikel-Bezeichnung: / Article-name:

PINSELVERSCHLUSS
PSV OVII / (S500/46-35) NW18 W/TR/W

Artikelnummer: / Article number: 10310M

Art.-Gewicht / Article weight: ca. (g):

Kunden Artikel Nr.: / costumer article no.:

Produktzusammensetzung: / Product composition

*1. Einzelteil / component part			
Artikel Bez. / Article name:	SK OVII KON NW18 W	Artikel Nr. / Article number:	4042M
Material / material	Purell ACP6541A (PEHD)	Liefer. / supplier	Basell / Albis Plastic
Einfärbung / colouring agents	HT-MAB PE 9071 weiss /white 2-2,5%	Liefer. / supplier	Treffert

*2. Einzelteil / component part			
Artikel Bez. / Article name:	PINSEL 46MM (S500/46-35) TR/W	Artikel Nr. / Article number:	9084M
Material / material	Purell ACP6541A (PEHD) / Tynex (PA 6.12)	Liefer. / supplier	Seipatec formerly Bürsten Seitz

Für den oben genannten Artikel wird hiermit folgendes bestätigt

For our above mentioned product the following is hereby confirmed:

Die von uns verwendeten Kunststoffe (Polyolefine) entsprechen laut Herstellerangaben bezüglich Zusammensetzung und Reinheit der Verordnung (EG) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 einschließlich ihrer Änderungen (EU) Nr. 1282/2011 vom 28. November 2011, (EU) Nr. 1183/2012 vom 30. November 2012, (EU) Nr. 202/2014 vom 3. März 2014, (EU) Nr. 2015/174 vom 5. Februar 2015, (EU) Nr. 2016/1416 vom 24. August 2016, (EU) Nr. 2017/752 vom 28. April 2017, (EU) Nr. 2018/79 vom 18. Januar 2018 und (EU) Nr. 2018/213 vom 12. Februar 2018. Die Zusammensetzung erfüllt darüber hinaus die *Anforderungen der FDA Vorschrift 21 CFR 177.1520 "Olefin polymers" sowie die *Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs, 9. Ausgabe Grundwerk 2017 einschließlich aktueller Nachtrag 9.0x, Kap. 3.1.3 "Polyolefine"; 3.1.4 "Polyethylen ohne Zusatzstoffe für Behältnisse zur Aufnahme parenteraler und ophthalmologischer Zubereitungen"; 3.1.5 "Polyethylen mit Zusatzstoffen für Behältnisse zur Aufnahme parent. u. ophthalm. Zubereitungen"; 3.1.6 "Polypropylen für Behältnisse und Verschlüsse zur Aufnahme parenteraler und ophthalmologischer Zubereitungen" und Kap. 3.2.2 "Kunststoffbehältnisse und -verschlüsse für pharmazeutische Zwecke".

(*falls zutreffend)

Die Polymerqualität entspricht den Anforderungen des USP Chapter 661.1 (Edition USP 39)

According to the manufacturers' instructions the plastic materials (Polyolefines) used corresponds in its composition and purity to the requirements of Commission Regulation (EU) No. 10/2011 of 14 January 2011, including its amendments (EU) No. 1282/2011 of 28 November 2011, (EU) No. 1183/2012 of 30 November 2012, (EU) No. 202/2014 of 3 March 2014, (EU) No. 2015/174 of 5 February 2015, (EU) No. 2016/1416 of 24 August 2016, (EU) No. 2017/752 of 28 April 2017, (EU) No. 2018/79 of 18. Januar 2018 and (EU) No. 2018/213 of 12. Februar 2018.. Furthermore the composition meets the *requirements of the FDA regulation 21 CFR 177.1520 "Olefin Polymers" as well as those of the *requirements European Pharmacopoeia 9th Edition of the Grundwerk 2017 including the current Supplement 9.0x, chapter 3.1.3 "Polyolefine"; chapter 3.1.4 "Polyethylene without additives for containers for preparations for parenteral use and for ophtalmic preparations"; 3.1.5 "Polyethylene with Additives for Containers for Parenteral Preparations and for Ophthalmic Preparations"; 3.1.6 "Polypropylene for containers and closures for parenteral preparations and ophthalmic preparations") and chapter 3.2.2 "Plastic containers and closures for pharmaceutical use".

(*if applicable)

This polymer grade meet the requirements of USP Chapter 661.1 (Edition USP 39).

Die bei uns verwendeten Farbmittel für das Einfärben von Polymeren bestehen aus Mischungen verschiedener Pigmente und Trägermaterialien. Die Farbmittel entsprechen den Reinheitsgeboten der Resolution der Europäischen Union AP(89) 1 (über den Gebrauch von Farbmitteln in Kunststoffmaterialien mit Lebensmittelkontakt) und/oder der BfR- Empfehlung IX. Die Farbmittel enthalten Kunststoffe und Additive, die in Übereinstimmung stehen mit der Verordnung (EG) 10/2011 inklusive der Änderungen Verordnung (EG) 321/2011, 1282/2011, 1183/2012, 202/2014, 865/2014, 2015/174, 2016/1416 und 2017/752. Die enthaltenen Rohstoffe sind konform mit der FDA-Regulation 21 CFR §178.3297 Colorants for polymers und § 177.1520 Olefin polymers.

Our colorants used for coloring polymers consist of mixtures of different pigments and carrier materials. The colorants correspond to the purity laws of the European Union Resolution AP (89) 1 (about the use of colorants in plastic materials in contact with food) and / or the BfR Recommendation IX. The colorants and plastics contain additives that are in accordance with Regulation (EC) 10/2011 including the amendments to Regulation (EC) 321/2011, 1282/2011, 1183/2012, 202/2014, 865/2014, 2015/174, 2016/1416 and 2017/752. The contained raw materials are compliant with the FDA regulation 21 CFR § 178.3297 Colorants for polymers and § 177.1520 olefin polymers.

Der Borstenbesatz des Pinsels wird aus dem Grundpolymer Polyamid 6.12 hergestellt. Gemäß Herstellerangaben entspricht Tynex® Fine Filament den Anforderungen der FDA Vorschrift 21CFR177.1500 (8) - "Nylon-Harze. Die FDA Konformität für die schwarze Einfärbung des Pinselbesatzes (Farbcode BK427, BK552) kann nicht bestätigt werden. Der Haltedraht im Pinsel besteht aus nichtrostendem Stahl, Werkstoff Nr. 1.4301(S500) 1.4303 (S555/S585).

The bristles of the brush are made from the basic polymer polyamide 6.12. According to the manufacturer, Tynex® Fine Filament conforms to FDA requirements 21CFR177.1500 (8) - "Nylon Resins The FDA's black paint compliance (color code BK427, BK552) can not be confirmed.

The attachment wire inside the brush consists of stainless steel, material no. 1.4301 (S500) 1.403 (S555/S585).

Die Gesamtkonzentration von Schwermetallen (Blei, Kadmium, Quecksilber und Chrom VI) entspricht der Richtlinie 94/62/EG und liegt unter 100 ppm.

The overall concentration level of heavy metals (lead, cadmium, mercury and hexavalent chromium) corresponds to the directive 94/62/EG and is less than 100 ppm.

Da die Beständigkeit des Materials gegenüber dem Füllgut und ein eventueller Übergang von Stoffen aus dem Material auf das Füllgut in wesentlichem Maße vom Füllgut selbst abhängen, ist der Abfüller gehalten, die Beständigkeit, Farblässigkeit und Dosiereignung des Packmittels praxisnah am Endprodukt zu prüfen.

The resistance of the material towards the filling medium and a possible transition of materials to the filling medium mainly depend on the filling medium itself. Therefore the bottling company is required to test the final product under practical conditions for resistance, colour fastness and dosing suitability of the packing material.

Gültigkeit / Validity date

Dieses Dokument ist 3 Jahre gültig ab dem Datum der Ausstellung. / This document is valid 3 Year as of the date of issue

Anhausen
2. Mai 2018

Dokument ist elektronisch erstellt und ohne Unterschrift gültig
Name: Dieter Siegling



Remy & Geiser GmbH

Unternehmensgruppe für pharmazeutische Verpackungsmittel

Artikelspezifikation / Article Specification

Kunde: / Customer:

ABDI IBRAHIM ILAC SAN: VE TIC.A.S.
Resitpasa Mah.Eski Büyükdere
Cad. No. 4 Maslak
TR - 34467 Sariyer/ Istanbul

Head-Office

Remy & Geiser Straße
D-56584 Anhausen
Telefon: 02639 / 93 11 – 0
Telefax: 02639 / 1230
E-mail: info@remy-geiser.de

Artikel-Bezeichnung: / Article-name:

PINSELVERSCHLUSS
PSV OVII / (S500/46-35) NW18 W/TR/W

R&G Artikelnummer: / R&G Article no.:

10310M

Zeichnung Nr.: / drawing

06 - 004066 - 01

Kunden Art.-Nr.: / customer article-no.:

1. Produktbeschreibung / Product description

▪ Zweckbestimmung / intended purpose

Die Verschlüsse (Spatel, Pinsel) dienen als Applikationshilfen. OV-Verschlüsse dienen zur Sicherung der Echtheit der abgefüllten Produkte.

The closures (spatula, brush) serve as application aid. OV-closures serve to ensure the authenticity of the bottled products.

▪ Allgemein / general

Globaler Lebensmittelkontaktstatus:

Das Produkt entspricht den einschlägigen Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 10/2011; einschließlich der Änderungen (EG) 321/2011, (EG) 1282/2011, (EG) 1183/2012, (EG) 202/2014, (EG) 2015/174, (EG) 2016/14, (EG) 2017/752, (EG) 2018/79 und der Verordnung (EG) 2018/213 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 10/2011, der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 (Rahmenrichtlinie) und der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 (GMP)

Global Food Contact Status:

This product complies with the relevant requirements of (Plastics) Regulation (EU) 10/2011/EC, and updates (EU) 321/2011, (EU) 1282/2011; (EU) 1183/2012; (EU) 202/2014, (EU) 2015/17, (EU) 2016/1416, (EU) 2017/752, (EU) 2018/79 and Regulation (EU) 2018/213 amending Regulation (EU) 10/2011, (Framework) Regulation (EU) 1935/2004 and (GMP) Regulation (EU) 2023/2006."

ICH Harmonisierte Richtlinie Q3D (Elementar Verunreinigungen)

Die elementaren Verunreinigungen der Klasse 1, 2, 3, die in der harmonisierten ICH-Richtlinie Q3D vom 16. Dezember 2014 werden nicht absichtlich bei der Herstellung oder Zusammensetzung dieses Produktes verwendet. Dieses Produkt wurde nicht auf diese Substanzen getestet.

ICH Harmonized Guideline Q3D (Elemental Impurities)

The elemental impurities of Class 1, 2, 3 listed in the ICH Harmonized Guideline Q3D of 16 December 2014 are not intentionally used in the manufacture or formulation of this product. However this product has not been tested for these substances.

Verschluss (Spatel, Pinsel) passend auf Behältnisse aus Hüttenglas

Closure (spatula, brush) suitable for repositories made of moulded glass

Nennweite / nominal diameter	NW18
Transferring / holding ring	<p>Ø 19,80 – 20,20 mm die untere Kante muss im Abstand 13,50 – 13,90 mm vom Flaschenrand liegen, damit die Funktion der Originalitätssicherung gewährleistet ist.</p> <p>Ø 19,80 – 20,20 mm the lower edge has to be in a distance of 13,50 – 13,90 mm from the bottle's edge to guarantee the function of originality safety.</p>
Hinterblasung / back-blow	<p>Min.Ø+0,3mm in 4mm Tiefe erforderlich -->Wichtig ! Garantiert den Festsitz der Dosierhilfe in der Flaschenmündung. Der Mündungsdurchmesser darf keinesfalls zur Öffnung hin größer werden (konisch). Bei Röhrenglas muss eine Innenrinne für einen sicheren Sitz der Dosierhilfe vorhanden sein.</p> <p>At least Ø+0,3mm in a depth of 4mm necessary -->Important ! Guarantees the firm seat of the dosing aid in the bottle muzzle. The muzzle diameter should not in any case become larger towards the orifice (conical).</p>
Mündungs-Ø / muzzle diameter	<p>10,50 - 10,80 mm</p> <p>10,50 - 10,80 mm</p>

Das OVII System ist die Weiterentwicklung des OVI Systems. Es erhält den Kostenvorteil einer einteiligen Konstruktion von OV-Ring und Schraubkappe, bei verbesserter Funktion ohne allerdings die Perfektion des zweiteiligen OVIII Systems zu erreichen. Nachteil des einteiligen Systems ist, dass Schraubkappe und OV-Ring aus dem gleichen Material sind. (Über die für Sie günstigste Lösung beraten wir Sie gerne). Eine Abstützung des OV Ringes durch den Schraubkopf ist nicht erforderlich. Beim Verschrauben schnappt der Originalitätsring über den Transferring der Flasche.

The system OVII is the further development of the system OVI. It gets the cost advantage of a one-piece construction of OV ring and screw cap with improved function but without reaching the perfection of a two-piece system OVIII. The one-piece system has the disadvantage that screw cap and OV ring are made of the same material. (We will be glad to consult you on the solution which is most favourable for you.). The OV ring need not to be supported by the screw head. At screwing the originality ring snaps over the transfer ring of the bottle.

Der Pinsel ist eine einfache Dosierhilfe für flüssige Medien. Der Spatel eignet sich für Pasten, Gels und dickflüssige Medien. Der Vorteil des Pinsel und Spatel liegt in der Einfachheit der Anwendung und in der großen Bandbreite der Viskosität der Flüssigkeiten die dosierbar sind.

The brush is a simple dosage aid for liquids. The spatula is suitable for the use with gels, pastes and other high viscous media. The advantage of the brush and the spatula is their simple usability and the dosage of a large range of liquids with different viscosities.

2. Anwendung / Application

▪ Handhabungshinweise / handling instructions

Beim Verschrauben muß der Schraubkopf den Verschluss führen. Besonders bei Verschlüssen mit *vormontierten Dosierhilfen o.ä. (*falls zutreffend) wird die Schraubkappe sonst beim Eintauchen der Dosierhilfe in die Mündung verkantet. Die Folge ist eine Überdehnung der Beinchen am OV-Ring und deren Schwächung oder Abriß. Beim ersten Öffnen reißt der Originalitätsring in der Regel komplett von der Schraubkappe ab und verbleibt unter dem Transferring und zeigt dadurch an, dass die Verpackung geöffnet wurde. Wenn der Originalitätsring an der Schraubkappe verbleibt, müssen jedoch mindestens 2 Stege abreißen, um einen ausreichenden Hinweis auf eine erfolgte Öffnung zu liefern.

In general, at the first opening, the originality ring breaks away completely of the screw cap and remains under the transfer ring. Thus it is visible that the packaging has been opened. But if the originality ring remains on the screw cap, at least 2 racks have to break away to indicate sufficiently a realised opening.

Die volle Wirksamkeit der Originalitätssicherung ist erst nach der Materialschrumpfung des Originalitätsringes nach ca. 12 Stunden gewährleistet. In Einzelfällen kann es je nach Verarbeitungsbedingungen und Toleranzlage der Flasche dazu kommen, dass ein einzelner Steg bereits beim Verschrauben abreist, wobei jedoch die Originalitätssicherung in ausreichendem Maße gewährleistet bleibt. Ist diese Fehlermöglichkeit nicht tolerierbar, so muß das OVIII System eingesetzt werden.

The complete effectiveness of the originality safety is not guaranteed until it has come to the material shrinkage after about 12 hours. According to the treatment conditions and the tolerance position of the bottle it can happen in single cases that a single rack already breaks away at screwing. But however, the originality safety will be furthermore guaranteed sufficiently. If this possible defect cannot be tolerated, the system OVIII has to be applied.

Mit dem Spatel bzw. Pinsel kann gezielt das Medikament am äußerlichen Körper bzw. in Körperöffnungen (z.B. Mund) aufgetragen und falls erforderlich gleichmäßig verteilt werden.

Due to the spatula or brush the medicament can be applied directly on external body parts or into body orificies (f.ex. mouth) and if necessary it can be evenly dispersed.

▪ Dosierung / dosage

nähere Angaben nicht erforderlich (siehe Beipackzettel des Pharmazeuten)
statement of particulars needles (see instruction leaflet pharmacist)

3. Anwendungstechnische Hinweise / Instructions of technical application

▪ Verarbeitung: / processing

Der Artikel ist einteilig (je nach Ausführung) und wird einzeln oder vormontiert geliefert. Eine Verschraubung/Verarbeitung kann manuell, halb- bzw. voll-automatisch erfolgen. Bei der Verarbeitung von vormontierten Verschlüssen muss die Schraubergeschwindigkeit bis max. 300 U/min reduziert werden. Höhere Schraubergeschwindigkeiten können zum Abrieb an der Abdichtung zwischen Kappe und Tropfsystem führen. *falls zutreffend

The article is a one-piece and is singly ordelivered pre-assembled. A screwing can be effected manually, semi-automatically or fully automatically. In the processing of pre-assembled closures, the screw speed must be reduced to a maximum of 300 rpm. Higher screw speeds can lead to abrasion on the seal between cap and drip system. * iff applicable

▪ Dichtigkeit / Tightness

Beim Verschrauben taucht der Konus der Schraubkappe in den Mündungsbereich der Flasche und dichtet dort ab. *Der Dichtrand neben dem Konus dichtet zusätzlich auf dem Rand der Mündung ab und dient als Anschlag. (*falls zutreffend)

At screwing the screw cap's cone plunges into the bottle's mouth and seals it there. *The seal beside the cone seals additionally on the mouth's edge and serves as stopper. (*iff applicable)

Bei der Variante mit Abstreifer erfolgt die Abdichtung über die Pressung der Schraubkappe des weichen Abstreiferwerkstoffes auf den Rand der Flaschenmündung. Je nach Medium, Lagerung und Transport kann Medium in den oberen Innenbereich des Abstreifers gelangen.

The sealing is realised by pressing the screw cap of the soft wipe off insert material onto the muzzle's edge. Depending on medium, storage and transport the medium can reach the inset's upper interior.

▪ Verschraubdrehmoment */ screw torque*

ca. / approx. 100 Ncm * Gewinde NW18 entspricht DIN168 GL18x3 / Thread NW18 according DIN168 GL18x3

Hinweis: Das Lösemoment darf nicht unter 70Ncm liegen (Dichtigkeit nicht sichergestellt) / Advice: The loosening torque may not be less than 70Ncm (tightness is not ensured)

***zutreffend in Verbindung mit dem dazugehörigen Verschluss (Spatel, Pinsel)**

*applicable in conjunction with its closure (spatula, brush)

4. Rohstoff / raw material:

▪ Physiologische Unbedenklichkeit / harmlessness

Die für die Herstellung des o.g. Produktes eingesetzten Material(ien) entsprechen den europäischen und amerikanischen Regelungen für Gegenstände im Kontakt mit Lebensmitteln sowie den entsprechenden Vorgaben an Verpackungsmaterialien. Ein detailliertes Rohstoffzertifikat, welche Anforderungen erfüllt werden, kann auf Anfrage ausgestellt werden.

The materials utilised for manufacturing the abovementioned product material comply with the European and American regulations for materials in contact with foodstuffs, the European Pharmacopoeia and the corresponding stipulations for packing materials. A detailed certificate stating the fulfilled requirements can be provided on request.

▪ Beständigkeit / Resistance

Die Beständigkeit muss mit dem jeweiligen Füllgut und unter den speziellen Einsatzbedingungen durch den Kunden selbst erprobt werden. Zu dem o.g. Produkt (Rohstoff) kann eine Liste mit Hinweisen zur Chemikalienbeständigkeit angefordert werden.

The customer himself has to test the resistance with the respective filling and under the specific operation conditions. For the above mentioned product (material) you can ask for a list containing instructions for the chemical resistance.

▪ **Sicherheitshinweis / safety note**

Sicherheitsdatenblätter (SDB) oder Material Safety Data Sheets (MSDS) können zu den o.g. Rohmaterial nach Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 bzw. 2001/58/EWG zur Verfügung gestellt werden.

Safety data sheet (SDB) or material safety data sheet at the abovementioned raw material) to Regulation (EC) No 1907/2006 to make available.

▪ **Technische Daten / technical data**

Zu den eingesetzten Rohstoffen liegen technische Daten sowie Verarbeitungshinweise vor. (z.B.: Dichte, Schmelzindex, Reißdehnung, Streckspannung, Vicat-Erweichungstemperatur, Temperaturen der Heizzonen, Drücke, etc.)

For the material used there are technical data as well as instructions for treatment available. (e.g.: density, melt index, elongation at break, yield stress, Vicat softening temperature, temperatures of the heating zones, pressures, etc.)

5. Abmessungen / Dimensions

▪ **Artikelzeichnung / Article drawing**

Für alle Artikel liegen technische Zeichnungen vor. For all articles there are technical drawings available.

▪ **Lieferprogramm / Product Range**

Die folgenden Angaben stellen allgemeine Empfehlungen für unsere Packmittel (z.B.: Schraubkappen, Dosierhilfen, Pipettenmonturen etc.) dar, die für unterschiedliche Arten pharmazeutischer Zubereitungen verwendet werden können. Die Hersteller pharmazeutischer Produkte sind für die Kompatibilität der ausgewählten Packmittel mit dem Behältnis und Inhalt verantwortlich.

The following general recommendations for the packaging material (for example: screwcap, dosage aids, pipette assembly etc) which for different types of pharmaceutical preparations can be used. The manufacturers of pharmaceutical products are for the compatibility of selected packaging with the containers and content.

Muster zur Ansicht unter: sample for inspection under:

<http://www.remy-geiser.com/de/qualitaet>

Weitere Abmessungen auf Anfrage. Different dimension available upon request.

6. Verpackung / Packing

Bestandteil der Verpackung bei Anlieferung / Component the packing on delivery

☛ **Packeinheit PE-Beutel** / Pack unit in polybags, Aluminiumverbundfolie** / Aluminiumfoil*; Einschweißfolie* / welded film*

☛ **Packeinheit in Kartonage** / Pack unit in size cardboard

☛ **Eur.-Pal. mit Schrumpf*, Stretchfolie* oder Spannband* gesichert** / europallet with shrink*, stretch foil* or band clamp* ensured

* falls zutreffend / * iff applicable, **in Verbindung mit Feuchtigkeitsanzeiger / associated with Humidity indicator

7. Kennzeichnung / Labelling

Kontrollzettel in PE-Beutel / tally sheet in polybags

Hinweis auf Reklamation, Charge, Artikelbezeichnung, Ident-Nr., Stückzahl, Herstelldatum, Packdatum,, Unterschrift (* Hersteller, graphische Symbole nach DIN EN 980 / DIN ISO 15223, Feuchtigkeitsanzeiger)

manufacturer, pointer to complaint, charge, article, identification number, piece number, date of manufacture, packing date, signature (*manufacturer, graphical symbols at DIN EN 980 / DIN ISO 15223, Humidity indicator)

* für Medizinprodukte oder falls zutreffend für Trockenkapsel / * for medical devices or iff applicable for Dricap

Versandetikett auf Karton / adhesion label of cardboard

Hersteller, Auftragsnummer, Artikelbezeichnung, Ident-Nr., Stückzahl, Charge, Lieferadresse, graphische Symbole für Medizinprodukte falls zutreffend - Änderungen vorbehalten -

manufacturer, order number, article, identification number, piece number, charge, supplier address, graphical symbols for medical devices iff applicable - subject to change -

Palettenaufkleber / adhesion label of pallet

bei Bedarf bzw. Kundenanforderung

on demand respectively customer requirement

8. Lagerung und Transport / Storage and Transport

▪ **Lagerhinweis / Indication of storage**

Es bestehen keine besonderen Anforderungen an Temperatur und Luftfeuchtigkeit. Jedoch sind häufige, große Temperaturschwankungen zu vermeiden damit sich kein Kondenswasser bildet. Ferner sollte die Einwirkung von Temperaturen über 45°C vermieden werden um Verformungen auszuschließen.

There are no special requirements to temperature or humidity. However, high fluctuations in temperature have to be avoided, so that no condensation could be caused. Furthermore, a temperature above 45°C should be avoided, to prevent distortion.



Vor direkter Wärmequelle abschirmen (Abstand min. 1m) und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Screen off from direct → thermal radiation (distance at least 1m) and protect from direct solar radiation.



Lagerung in geschlossenen Räumen, vor direkter Nässe schützen und Frostfrei lagern. Storage in closed areas, protect against → direct wetness and frost proof store



Vor mechanischen Einwirkungen schützen, Verpackung darf nicht beschädigt sein. Protect from mechanical effects, packaging → should not be damaged.

▪ **Sicherheitshinweise / Security advice**

Unvollständige sowie beschädigte Artikel dürfen nicht verwendet werden

Incomplete or damaged articles shall not be used.

Nicht verwenden, wenn die Beständigkeit gegenüber dem Füllgut nicht gegeben ist.

Not to use resistance in face of the filling is not given.

Die Produkte (Bestandteil der Arzneimittelverpackung) sind unzugänglich für Kinder aufzubewahren.

The products (part of pharmaceutical packaging) are kept inaccessible to children.

■ **Haltbarkeit / Shelf life**

Das Produkt ist bei Einhaltung der vorstehenden Angaben zur Lagerung und Transport nach den bisher vorliegenden Erfahrungen mindestens 10 Jahre haltbar. Die Verwendungsdauer des Einmalprodukt ist an die Verwendungsdauer des Arzneimittels geknüpft und beträgt bis zu 5 Jahren. *Laut Empfehlung vom Zentrallaboratorium für Apotheker wird für sterile Produkte im ungeöffneten Zustand eine Lagerzeit von max. 3 Jahren empfohlen. *falls zutreffend

If the product is transported and stored according to the above mentioned information, our experience shows that it is usable for more than 10 years.

The guaranteed shelf life of the single use product is however linked to the filled medicine and is defined as 5 years. *According to the central lab for pharmacists, for sterile - originally wrapped - products a maximum shelf life of 3 years is recommended.

*If applicable.

9. Sonstiges / Miscellaneous

Wir empfehlen die Übernahme unserer Hinweise (zutreffend nur für Medizinprodukte) in die Gebrauchsinformation des Arzneimittelherstellers!

We recommend to integrate our advices (applicable only for medical devices) into the instructions for use!

Die Verschlüsse (Spatel, Pinsel) sollten vor der Verschraubung/Verarbeitung Raumtemperatur angenommen haben. Eine Verschraubung von zu kalten Schraubverschlüssen kann zu deren Beschädigung führen.

The closures (spatula, brush) should have room temperature before the assembling process. A screwclosure which is too cold, could take damage by screwing it on the bottle.

■ **Entsorgung / disposal**

Bei Entsorgung über Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann.

For disposal of household waste is to ensure that no improper access to these wastes can be

■ **Service / service**

Wir bieten Ihnen die professionelle Ermittlung der exakt für Ihre Anforderungen geeigneten Packmittel und Darreichungsformen.

We offer the professional identify the exact requirements for your appropriate packaging materials and forms.

■ **Hinweis für Medizinprodukte / note for medical devices:**

Nach Richtlinie 93/42/EWG sind wir verpflichtet die grundlegenden Anforderungen (Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller) zu erfüllen. Wenn eine vollständig sichere Anwendung des Medizinproduktes nicht gewährleistet ist bietet sich folgende Möglichkeit zur Erfüllung der Anforderung an: Übernahme unserer Gebrauchsanweisung in ihre Gebrauchsinformation und Remy & Geiser als Hersteller des Medizinproduktes auf der Verpackung oder Gebrauchsinformation anzugeben.

According to guideline 93/42/EWG are we obligated to fulfil the basic requirements (supply of information by the manufacturer). If a completely safe application of the medicine product is not ensured, following possibility offers itself to fulfil the requirement: Assumption of our operating instruction into your customer information and indicate Remy & Geiser as the manufacturers of the medicine product on the packing or the customer information.

■ **Zertifikate / Certificate**

Zertifikate können auch im Download bezogen werden. Besuchen Sie dazu : Certificate can be purchased directly and speedily via internet. To place your order please visit :

<http://www.remy-geiser.de/de/download.php>

Alle o.g. technischen Informationen und Empfehlungen erfolgen nach unserem besten Wissen. Die Eignung für den individuellen Einsatz der aufgeführten Spezifikation muss stets vom Kunden erprobt werden. Gern geben wir hierzu Empfehlungen und stehen mit den Mitteln unseres Entwicklungs-und Prüflabors zur Verfügung.

All technical information and recommendations given above are according to our best knowledge. Suitability for a particular application must be tested by the customer in each case. We are pleased to give advice and are available with the facilities of our development and testing laboratory.

■ **Gültigkeit / Validity date**

Dieses Dokument ist 3 Jahre gültig ab dem Datum der Ausstellung. / This document is valid 3 Year as of the date of issue

Anhausen

2. Mai 2018

Dokument ist elektronisch erstellt und ohne Unterschrift gültig

Name: Dieter Siegling

DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Name und Adresse der Firma:
Nom et adresse de l'entreprise:
Nome e indirizzo della ditta:
Name and address of the firm:



Remy & Geiser GmbH

Unternehmensgruppe für pharmazeutische Verpackungsmittel

Remy & Geiser Straße 1
D - 56584 Anhausen / Ww.
Telefon: +49/(0)2639/9311-0
Fax: +49/(0)2639/1230

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che / We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt PSV OVII / (S500/46-35) NW18 W/TR/W
le dispositif médical screw cap with brush
il dispositivo medico 10310M
the medical device Deutschland

Bezeichnung, Typ oder Modell, Chargen- oder Seriennummer, ev. Herkunft und Stückzahl
Nom, type ou modèle, numéro de lot ou série, év. source et nombre d'exemplaires
Nome, tipo o modello, numero di lotto o di serie, ev. fonte e numero di esemplari
Name, type or model, batch or serial number, possibly sources and number of items

der Klasse / de la classe I
della classe / of class

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind / remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE qui le concernent / soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE che lo riguardano / meets all the provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente / Normes harmonisées, normes nationales et autres documents normatifs appliqués / Norme armonizzate o nazionali applicate, altri documenti normativi applicati / Applied harmonised standards, national standards or other normative documents

DIN EN ISO 14971	DIN EN 1041	* DIN ISO 2768-1	* falls zutreffend / le cas échéant
DIN EN ISO 15223-1	DIN 168	* DIN 16742 TG6	se applicable / if applicable
		* DIN 7168	

Konformitätsbewertungsverfahren
Procédure d'évaluation de la conformité
Procedimento di valutazione della conformità
Conformity assessment procedure

Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG
L'annexe VII de la directive 93/42/CEE
L'allegato VII della direttiva 93/42/CEE
Annex VII to Directive 93/42/EEC

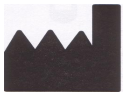
Konformitätsbewertungsstelle
Organe resp. de l'évaluat. de la conformité
Organo incaric. della valutaz. della conform.
Notified Body



Gültig bis: / valid until: 31.03.2019
valido fino al: / valable pour:

Anhausen 02.05.2018
Ort, Datum / Lieu, date
Luogo, data / Place, date

Dieter Siegling
Sicherheitsbeauftragter Medizinprodukte
Safety Representative Medical Devices
Name und Funktion / name and function



Remy & Geiser GmbH

Unternehmensgruppe für pharmazeutische Verpackungsmittel
group of companies of pharmaceutical packing materials
E-Mail: info@remy-geiser.de
Internet: <http://www.remy-geiser.com>

Werk I+II Zentrale / Head Office
Remy & Geiser Straße 1
D - 56584 Anhausen /Ww.
Telefon: +49/(0)2639/9311-0
Fax: +49/(0)2639/1230



Gebrauchsanweisung / Instructions

Spatel - Pinsel / spatula - brush



Zweckbestimmung: / purpose:

Die Verschlüsse (Spatel, Pinsel) dienen als Applikationshilfen. Mit dem Spatel bzw. Pinsel kann gezielt das Medikament am äußerlichen Körper bzw. in Körperöffnungen (z.B. Mund) aufgetragen und falls erforderlich gleichmäßig verteilt werden. Die Verwendung erfolgt im Zusammenhang mit dem Arzneimittel, durch dieses wird eine Verwendbarkeit (siehe Symbol) bis zu max. 5 Jahren vorgegeben.

The closures (spatula, brush) serve as application aid. Due to the spatula or brush the medicament can be applied directly on external body parts or into body orifices (f.ex. mouth) and if necessary it can be evenly dispersed. The utilisation is realised in connection with the medicament that pre-determines an usability (see symbol) of up to a maximum of 5 years.

Folgende Symbole werden verwendet: / The following symbols are used:

Verwendbar bis
use by



auf Kontrollzettel in jedem Gebinde / on the control slip in each container
auf Lieferetikett / delivery label

ohne Mess- und
Sterilfunktion
without measure or
sterile function



auf Kontrollzettel in jedem Gebinde / on the control slip in each container
auf Lieferetikett / on delivery label

Lagerbedingungen / Storage condition

1. **Vor direkter Sonneneinstrahlung**
solar radiation and wetness



und Nässe



schützen / Protect from direct

2. **Frostfrei lagern / frost proof store**

3. **Lagertemperatur**



45°C

is max. 45°C / Storage temperature up to a max. of 45°C

4. **Vor mechanischen Einwirkungen schützen / Protect from mechanical effects**

Handhabung / Operation

1. **Verschluss von der Flasche abdrehen. Applikation verbleibt in der Schraubkappe.**

Unscrew the closure of the bottle. The application remains in the screw cap.

*** wenn zutreffend / when applicable**

Der Verschluss ist in Verbindung mit Glasflaschen von 5ml bis 100ml nach ISO 8317 „Kindergesicherte Verpackungen- Anforderungen und Prüfverfahren für wiederverschließbare Verpackungen“ zertifiziert. Die Sicherheitsfunktion beruht auf die Erkenntnis, dass Kinder im Alter bis 52 Monaten nicht ausreichend in der Lage sind, zwei Bewegungen, wie z.B. „drücken“ und „drehen“ gleichzeitig und koordiniert auszuführen.

The closure is in combination with glass bottles from 5ml to 100ml, is certified according to ISO 8317 "child - secured packing - requirements and testing methods for reclosable packing". The safety function is based upon the knowledge that children up to the age of 52 months are not sufficiently able to perform two coordinated movements, as the same time e.g. "press and turn".

Zum Lösen des Verschlusses:

Schraubkappe herunterdrücken und gleichzeitig aufdrehen (siehe Abbildung)

To open the closure:

Press screw cap down and turn it at the same time (see illustration)



2. **Medikament mittels Applikation (Spatel oder Pinsel) aus der Flasche entnehmen.**
Take the medicament by means of the application (spatula or brush) out of the bottle.
3. **Applikation zur Körperstelle bzw. Körperöffnung führen und entsprechend den Hinweisen des Beipackzettels das Medikament auftragen bzw. verteilen.**
Take the application to the body part or orifice (f.ex. mouth) and apply or disperse the medicament according to the instructions of the package insert.
4. **Bei mehrmaligen Auftragen und Verteilen wird das Medikament wie unter Punkt 2 beschrieben, aus der Flasche bzw. dem Behältnis entnommen.**
If the medicament is applied and dispersed repeatedly, it is taken out of the bottle or repository as described under item 2.
5. **Nach Gebrauch wird der komplette Verschluss auslaufsicher auf die Flasche verschraubt.**
After use the complete closure will be screwed on the bottle in a leakproof way.



Warnhinweise / Warning

Aufgrund der ermittelten Risiken gehört die Applikation (Spatel, Pinsel) nicht in Kinderhände.

Due to the determined risk the application (spatula, brush) does not belong into child hands.

Applikation nicht gewaltsam aus der Schraubkappe ziehen.

Don't pull forcibly the application out of the screwcap.

Abstehende Pinselborsten nicht aus dem Schaft ziehen, Pinselbesatz kann sich dadurch lockern und hat keinen festen Halt mehr im Pinselschaft.

Don't pull brush bristles sticking out of the shaft, the brush trimming could be loosened and the adhesion in the brush shaft would get lost.

Verwenden Sie die Applikation (Spatel, Pinsel) nur für den vorgesehenen Zweck und befolgen Sie die Anweisungen ihres Arztes oder Apothekers. Jede andere Form der Nutzung ist nicht bestimmungsgemäß und daher gefährlich.

Use the application (spatula / brush) only for the intended purpose and obey you the instructions of their physician or pharmacist. Every other form of the use is not intended and therefore dangerous.

Wenn die Warnhinweise beachtet werden, ist die erforderliche Sicherheit gewährleistet.

The required safety is guaranteed, if the warnings are followed.

Entsorgung / Disposal

Über Hausmüll / through the household waste

Die Applikation in seiner Ausführung (Farbe / Logo / Ausführung) besitzt CE Konformität, d.h. er entspricht allen darauf anzuwendenden Richtlinien und Normen.

The application in its execution (color/Logo/execution) possesses CE conformity, i.e. he corresponds to all guidelines and standards which can be applied to it.