

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butla stalowa 2 l, 200 barów, standardowy/RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"

Butla stalowa 2 l, 200 barów, standardowy/RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego G 3/4"

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tlen medyczny sprężony SIAD, 99,5% v/v, gaz medyczny sprężony

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Oxygenium, min. 99,5% v/v

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Gaz medyczny sprężony.

2-litrowa butla gazowa daje 430 litrów gazu (w temperaturze 15°C i pod ciśnieniem 1,013 bara).

Butla stalowa 2 l, 200 barów, standardowy zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"

Kod EAN: 859 52503 8 60 4 9

Butla stalowa 2 l, 200 barów, standardowy zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego G 3/4"

Kod EAN: 859 52503 8 44 0 3

Butla stalowa 2 l, 200 barów, RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"

Kod EAN: 859 52503 8 45 0 2

Butla stalowa 2 l, 200 barów, RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"

Kod EAN: 859 52503 8 46 0 1

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

W miejscu, gdzie jest stosowana terapia tlenowa, zabronione jest palenie i używanie otwartego ognia.

Chronić przed kontaktem z olejami i smarami.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Należy przestrzegać wszelkich przepisów dotyczących obsługi zbiorników ciśnieniowych. Butle z gazem należy przechowywać w dobrze wentylowanych pomieszczeniach, w których są chronione przed deszczem i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Butle z gazem należy chronić od wstrząsów, upadków, łatwopalnych materiałów i produktów naftowych (olej, smar, itp.), wilgoci i źródeł ciepła lub ognia. Przechowywać w temperaturze od -30°C do +50°C. Przechowywać w miejscach przeznaczonych do przechowywania gazów leczniczych. Pełne i puste butle powinny być przechowywane oddzielnie. Butle muszą być transportowane z zastosowaniem odpowiedniego materiału, który będzie chronić je przed niebezpiecznymi wstrząsami i upadkami i utrzymywać je w pozycji pionowej.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Po upływie terminu ważności zwrócić butle gazowe dostawcy.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

SIAD Czech spol. s r.o.

K Hájům 2606/2b

Praha 5 - Stodůlky

155 00

Republika Czeska

Tel.: +420 235 097 520

Faks: +420 235 097 525

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr.:

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Uzasadnienie braku zapisu alfabetem Braille'a zaakceptowane.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA
CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
Butla aluminiowa 2 l, zintegrowany zawór, 200 barów.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tlen medyczny sprężony SIAD, 99,5% v/v, gaz medyczny sprężony

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Oxygenium, min. 99,5% v/v

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Gaz medyczny sprężony.

2-litrowa butla gazowa daje 430 litrów gazu (w temperaturze 15°C i pod ciśnieniem 1,013 bara).

Butla aluminiowa 2 l, zintegrowany zawór, 200 barów.

Kod EAN: 859 52503 8 50 4 2

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

W miejscu, gdzie jest stosowana terapia tlenowa, zabronione jest palenie i używanie otwartego ognia.

Chronić przed kontaktem z olejami i smarami.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Należy przestrzegać wszelkich przepisów dotyczących obsługi zbiorników ciśnieniowych. Butle z gazem należy przechowywać w dobrze wentylowanych pomieszczeniach, w których są chronione przed deszczem i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Butle z gazem należy chronić od wstrząsów, upadków, łatwopalnych materiałów i produktów naftowych (olej, smar, itp.), wilgoci i źródeł ciepła lub ognia. Przechowywać w temperaturze od -30°C do +50°C. Przechowywać w miejscach przeznaczonych do przechowywania gazów leczniczych. Pełne i puste butle powinny być przechowywane oddzielnie. Butle muszą być transportowane z zastosowaniem odpowiedniego materiału, który będzie chronić je przed niebezpiecznymi wstrząsami i upadkami i utrzymywać je w pozycji pionowej.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO
ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Po upływie terminu ważności zwrócić butle gazowe dostawcy.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

SIAD Czech spol. s r.o.

K Hájiřm 2606/2b

Praha 5 - Stodůlky

155 00

Republika Czeska

Tel.: +420 235 097 520

Faks: +420 235 097 525

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr.:

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Uzasadnienie braku zapisu alfabetem Braille'a zaakceptowane.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA
CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butla stalowa 3 l, 200 barów, standardowy/RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14''

Butla stalowa 3 l, 200 barów, standardowy/RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego G 3/4''

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tlen medyczny sprężony SIAD, 99,5% v/v, gaz medyczny sprężony

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Oxygenium, min. 99,5% v/v

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Gaz medyczny sprężony.

3-litrowa butla gazowa daje 675 litrów gazu (w temperaturze 15°C i pod ciśnieniem 1,013 bara).

Butla stalowa 3 l, 200 barów, standardowy zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14''

Kod EAN: 859 52503 8 60 5 6

Butla stalowa 3 l, 200 barów, standardowy zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego G 3/4''

Kod EAN: 859 52503 8 44 2 7

Butla stalowa 3 l, 200 barów, RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14''

Kod EAN: 859 52503 8 45 1 9

Butla stalowa 3 l, 200 barów, RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego G 3/4''

Kod EAN: 859 52503 8 46 1 8

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

W miejscu, gdzie jest stosowana terapia tlenowa, zabronione jest palenie i używanie otwartego ognia.

Chronić przed kontaktem z olejami i smarami.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Należy przestrzegać wszelkich przepisów dotyczących obsługi zbiorników ciśnieniowych. Butle z gazem należy przechowywać w dobrze wentylowanych pomieszczeniach, w których są chronione przed deszczem i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Butle z gazem należy chronić od wstrząsów, upadków, łatwopalnych materiałów i produktów naftowych (olej, smar, itp.), wilgoci i źródeł ciepła lub ognia. Przechowywać w temperaturze od -30°C do +50°C. Przechowywać w miejscach przeznaczonych do przechowywania gazów leczniczych. Pełne i puste butle powinny być przechowywane oddzielnie. Butle muszą być transportowane z zastosowaniem odpowiedniego materiału, który będzie chronić je przed niebezpiecznymi wstrząsami i upadkami i utrzymywać je w pozycji pionowej.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Po upływie terminu ważności zwrócić butle gazowe dostawcy.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

SIAD Czech spol. s r.o.

K Hájům 2606/2b

Praha 5 - Stodůlky

155 00

Republika Czeska

Tel.: +420 235 097 520

Faks: +420 235 097 525

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr.:

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Uzasadnienie braku zapisu alfabetem Braille’a zaakceptowane.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butla stalowa 5 l, 200 barów, standardowy/RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14''

Butla stalowa 5 l, 200 barów, standardowy/RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego G 3/4''

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tlen medyczny sprężony SIAD, 99,5% v/v, gaz medyczny sprężony

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Oxygenium, min. 99,5% v/v.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Gaz medyczny sprężony .

5-litrowa butla gazowa daje 1080 litrów gazu (w temperaturze 15°C i pod ciśnieniem 1,013 bara).

Butla stalowa 5 l, 200 barów, standardowy zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14''

Kod EAN: 859 52503 8 60 6 3

Butla stalowa 5 l, 200 barów, standardowy zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego G 3/4''

Kod EAN: 859 52503 8 44 3 4

Butla stalowa 5 l, 200 barów, RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14''

Kod EAN: 859 52503 8 45 2 6

Butla stalowa 5 l, 200 barów, RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego G 3/4''

Kod EAN: 859 52503 8 46 2 5

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

W miejscu, gdzie jest stosowana terapia tlenowa, zabronione jest palenie i używanie otwartego ognia.

Chronić przed kontaktem z olejami i smarami.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Należy przestrzegać wszelkich przepisów dotyczących obsługi zbiorników ciśnieniowych. Butle z gazem należy przechowywać w dobrze wentylowanych pomieszczeniach, w których są chronione przed deszczem i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Butle z gazem należy chronić od wstrząsów, upadków, łatwopalnych materiałów i produktów naftowych (olej, smar, itp.), wilgoci i źródeł ciepła lub ognia. Przechowywać w temperaturze od -30°C do +50°C. Przechowywać w miejscach przeznaczonych do przechowywania gazów leczniczych. Pełne i puste butle powinny być przechowywane oddzielnie. Butle muszą być transportowane z zastosowaniem odpowiedniego materiału, który będzie chronić je przed niebezpiecznymi wstrząsami i upadkami i utrzymywać je w pozycji pionowej.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Po upływie terminu ważności zwrócić butle gazowe dostawcy.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

SIAD Czech spol. s r.o.

K Hájem 2606/2b

Praha 5 - Stodůlky

155 00

Republika Czeska

Tel.: +420 235 097 520

Faks: +420 235 097 525

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr.:

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz- lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Uzasadnienie braku zapisu alfabetem Braille’a zaakceptowane.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butla stalowa 10 l, 200 barów, standardowy/RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14''

Butla stalowa 10 l, 200 barów, standardowy/RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego G 3/4''

Butla stalowa 10 l, zintegrowany zawór, 200 barów

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tlen medyczny sprężony SIAD, 99,5% v/v, gaz medyczny sprężony

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Oxygenium, min. 99,5% v/v.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Gaz medyczny sprężony.

10-litrowa butla gazowa daje 2160 litrów gazu (w temperaturze 15°C i pod ciśnieniem 1,013 bara).

Butla stalowa 10 l, 200 barów, standardowy zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14''

Butla stalowa 10 l, zintegrowany zawór, 200 barów

Kod EAN: 859 52503 8 60 8 7 (standardowy zawór zamykający)

859 52503 8 505 9 (zintegrowany zawór z zaworem zwrotnym oraz wbudowanym regulatorem ciśnienia i szybkości przepływu)

Butla stalowa 10 l, 200 barów, standardowy zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego G 3/4''

Kod EAN: 859 52503 8 44 4 1

Butla stalowa 10 l, 200 barów, RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14''

Kod EAN: 859 52503 8 45 3 3

Butla stalowa 10 l, 200 barów, RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego G 3/4''

Kod EAN: 859 52503 8 46 3 2

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

W miejscu, gdzie jest stosowana terapia tlenowa, zabronione jest palenie i używanie otwartego ognia.

Chronić przed kontaktem z olejami i smarami.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Należy przestrzegać wszelkich przepisów dotyczących obsługi zbiorników ciśnieniowych. Butle z gazem należy przechowywać w dobrze wentylowanych pomieszczeniach, w których są chronione przed deszczem i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Butle z gazem należy chronić od wstrząsów, upadków, łatwopalnych materiałów i produktów naftowych (olej, smar, itp.), wilgoci i źródeł ciepła lub ognia. Przechowywać w temperaturze od -30°C do +50°C. Przechowywać w miejscach przeznaczonych do przechowywania gazów leczniczych. Pełne i puste butle powinny być przechowywane oddzielnie. Butle muszą być transportowane z zastosowaniem odpowiedniego materiału, który będzie chronić je przed niebezpiecznymi wstrząsami i upadkami i utrzymywać je w pozycji pionowej.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Po upływie terminu ważności zwrócić butle gazowe dostawcy

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

SIAD Czech spol. s r.o.

K Hájům 2606/2b

Praha 5 - Stodůlky

155 00

Republika Czeska

Tel.: +420 235 097 520

Faks: +420 235 097 525

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr.:

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Uzasadnienie braku zapisu alfabetem Braille’a zaakceptowane.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butla stalowa 20 l, 200 barów, standardowy/RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14''

Butla stalowa 20 l, 200 barów, standardowy/RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego G 3/4''

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tlen medyczny sprężony SIAD, 99,5% v/v, gaz medyczny sprężony

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Oxygenium, min. 99,5% v/v.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Gaz medyczny sprężony.

20-litrowa butla gazowa daje 4320 litrów gazu (w temperaturze 15°C i pod ciśnieniem 1,013 bara).

Butla stalowa 20 l, 200 barów, standardowy zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14''

Kod EAN: 859 52503 8 61 0 0

Butla stalowa 20 l, 200 barów, standardowy zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego G 3/4''

Kod EAN: 859 52503 8 44 6 5

Butla stalowa 20 l, 200 barów, RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14''

Kod EAN: 859 52503 8 45 4 0

Butla stalowa 20 l, 200 barów, RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego G 3/4''

Kod EAN: 859 52503 8 46 4 9

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

W miejscu, gdzie jest stosowana terapia tlenowa, zabronione jest palenie i używanie otwartego ognia.

Chronić przed kontaktem z olejami i smarami.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Należy przestrzegać wszelkich przepisów dotyczących obsługi zbiorników ciśnieniowych. Butle z gazem należy przechowywać w dobrze wentylowanych pomieszczeniach, w których są chronione przed deszczem i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Butle z gazem należy chronić od wstrząsów, upadków, łatwopalnych materiałów i produktów naftowych (olej, smar, itp.), wilgoci i źródeł ciepła lub ognia. Przechowywać w temperaturze od -30°C do +50°C. Przechowywać w miejscach przeznaczonych do przechowywania gazów leczniczych. Pełne i puste butle powinny być przechowywane oddzielnie. Butle muszą być transportowane z zastosowaniem odpowiedniego materiału, który będzie chronić je przed niebezpiecznymi wstrząsami i upadkami i utrzymać je w pozycji pionowej.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Po upływie terminu ważności zwrócić butle gazowe dostawcy.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

SIAD Czech spol. s r.o.

K Háji 2606/2b

Praha 5 - Stodůlky

155 00

Republika Czeska

Tel.: +420 235 097 520

Faks: +420 235 097 525

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr.:

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Uzasadnienie braku zapisu alfabetem Braille’a zaakceptowane.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA
CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butla stalowa 40 l, 200 barów, standardowy/RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"

Butla stalowa 40 l, 200 barów, standardowy/RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego G 3/4"

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tlen medyczny sprężony SIAD, 99,5% v/v, gaz medyczny sprężony

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Oxygenium, min. 99,5% v/v.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Gaz medyczny sprężony.

40-litrowa butla gazowa daje 8640 litrów gazu (w temperaturze 15°C i pod ciśnieniem 1,013 bara).

Butla stalowa 40 l, 200 barów, standardowy zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"

Kod EAN: 859 52503 8 61 5 5

Butla stalowa 40 l, 200 barów, standardowy zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego G 3/4"

Kod EAN: 859 52503 8 44 7 2

Butla stalowa 40 l, 200 barów, RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"

Kod EAN: 859 52503 8 45 5 7

Butla stalowa 40 l, 200 barów, RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego G 3/4"

Kod EAN: 859 52503 8 46 5 6

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

W miejscu, gdzie jest stosowana terapia tlenowa, zabronione jest palenie i używanie otwartego ognia.

Chronić przed kontaktem z olejami i smarami.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Należy przestrzegać wszelkich przepisów dotyczących obsługi zbiorników ciśnieniowych. Butle z gazem należy przechowywać w dobrze wentylowanych pomieszczeniach, w których są chronione przed deszczem i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Butle z gazem należy chronić od wstrząsów, upadków, łatwopalnych materiałów i produktów naftowych (olej, smar, itp.), wilgoci i źródeł ciepła lub ognia. Przechowywać w temperaturze od -30°C do +50°C. Przechowywać w miejscach przeznaczonych do przechowywania gazów leczniczych. Pełne i puste butle powinny być przechowywane oddzielnie. Butle muszą być transportowane z zastosowaniem odpowiedniego materiału, który będzie chronić je przed niebezpiecznymi wstrząsami i upadkami i utrzymywać je w pozycji pionowej.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Po upływie terminu ważności zwrócić butle gazowe dostawcy.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

SIAD Czech spol. s r.o.

K Hájům 2606/2b

Praha 5 - Stodůlky

155 00

Republika Czeska

Tel.: +420 235 097 520

Faks: +420 235 097 525

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr.:

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Uzasadnienie braku zapisu alfabetem Braille'a zaakceptowane.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butla stalowa 50 l, 200 barów, standardowy/RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14''

Butla stalowa 50 l, 200 barów, standardowy/RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego G 3/4''

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tlen medyczny sprężony SIAD, 99,5% v/v, gaz medyczny sprężony

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Oxygenium, min. 99,5% v/v.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Gaz medyczny sprężony.

50-litrowa butla gazowa daje 10800 litrów gazu (w temperaturze 15°C i pod ciśnieniem 1,013 bara).

Butla stalowa 50 l, 200 barów, standardowy zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14''

Kod EAN: 859 52503 8 61 6 2

Butla stalowa 50 l, 200 barów, standardowy zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego G 3/4''

Kod EAN: 859 52503 8 44 8 9

Butla stalowa 50 l, 200 barów, RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14''

Kod EAN: 859 52503 8 45 6 4

Butla stalowa 50 l, 200 barów, RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego G 3/4''

Kod EAN: 859 52503 8 46 6 3

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

W miejscu, gdzie jest stosowana terapia tlenowa, zabronione jest palenie i używanie otwartego ognia.

Chronić przed kontaktem z olejami i smarami.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Należy przestrzegać wszelkich przepisów dotyczących obsługi zbiorników ciśnieniowych. Butle z gazem należy przechowywać w dobrze wentylowanych pomieszczeniach, w których są chronione przed deszczem i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Butle z gazem należy chronić od wstrząsów, upadków, łatwopalnych materiałów i produktów naftowych (olej, smar, itp.), wilgoci i źródeł ciepła lub ognia. Przechowywać w temperaturze od -30°C do +50°C. Przechowywać w miejscach przeznaczonych do przechowywania gazów leczniczych. Pełne i puste butle powinny być przechowywane oddzielnie. Butle muszą być transportowane z zastosowaniem odpowiedniego materiału, który będzie chronić je przed niebezpiecznymi wstrząsami i upadkami i utrzymywać je w pozycji pionowej.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Po upływie terminu ważności zwrócić butle gazowe dostawcy.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

SIAD Czech spol. s r.o.

K Hájům 2606/2b

Praha 5 - Stodůlky

155 00

Republika Czeska

Tel.: +420 235 097 520

Faks: +420 235 097 525

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr.:

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Uzasadnienie braku zapisu alfabetem Braille’a zaakceptowane.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Wiązka butli stalowych 16 x 50 l, 200 barów, standardowy/RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14"

Wiązka butli stalowych 16 x 50 l, 200 barów, standardowy/RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego G 3/4"

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tlen medyczny sprężony SIAD, 99,5% v/v, gaz medyczny sprężony

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Oxygenium, min. 99,5% v/v.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Gaz medyczny sprężony.

Wiązka butli 16 x 50-litrowa daje 172 800 litrów gazu (w temperaturze 15°C i pod ciśnieniem 1,013 bara).

Wiązka butli stalowych 16 x 50 l, 200 barów

Kod EAN: **859 52503 8 63 1 5** (standardowy zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14")

Kod EAN: 859 52503 8 44 9 6 (standardowy zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego G 3/4")

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

W miejscu, gdzie jest stosowana terapia tlenowa, zabronione jest palenie i używanie otwartego ognia.

Chronić przed kontaktem z olejami i smarami.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Należy przestrzegać wszelkich przepisów dotyczących obsługi zbiorników ciśnieniowych. Butle z gazem należy przechowywać w dobrze wentylowanych pomieszczeniach, w których są chronione przed deszczem i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Butle z gazem należy chronić od wstrząsów, upadków, łatwopalnych materiałów i produktów naftowych (olej, smar, itp.), wilgoci i źródeł ciepła lub ognia. Przechowywać w temperaturze od -30°C do +50°C. Przechowywać w miejscach przeznaczonych do przechowywania gazów leczniczych. Pełne i puste butle powinny być przechowywane oddzielnie. Butle muszą być transportowane z zastosowaniem odpowiedniego materiału, który będzie chronić je przed niebezpiecznymi wstrząsami i upadkami i utrzymywać je w pozycji pionowej.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO
ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Po upływie terminu ważności zwrócić butle gazowe dostawcy.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

SIAD Czech spol. s r.o.

K Hájům 2606/2b

Praha 5 - Stodůlky

155 00

Republika Czeska

Tel.: +420 235 097 520

Faks: +420 235 097 525

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr.:

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Uzasadnienie braku zapisu alfabetem Braille'a zaakceptowane.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA
CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butla stalowa 2 l, 150 barów, standardowy/RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego G 3/4''

Butla stalowa 2 l, 150 barów, standardowy/RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14''

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tlen medyczny sprężony SIAD, 99,5% v/v, gaz medyczny sprężony

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Oxygenium, min. 99,5% v/v

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Gaz medyczny sprężony.

2-litrowa butla gazowa daje 320 litrów gazu (w temperaturze 15°C i pod ciśnieniem 1,013 bara).

Butla stalowa 2 l, 150 barów, standardowy zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego G 3/4''

Kod EAN: 859 52503 8 40 4 5

Butla stalowa 2 l, 150 barów, standardowy zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14''

Kod EAN: 859 52503 8 40 4 6

Butla stalowa 2 l, 150 barów, standardowy zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego G 3/4''

Kod EAN: 859 52503 8 48 0 9

Butla stalowa 2 l, 150 barów, RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14''

Kod EAN: 859 52503 8 47 0 0

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

W miejscu, gdzie jest stosowana terapia tlenowa, zabronione jest palenie i używanie otwartego ognia.

Chronić przed kontaktem z olejami i smarami.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności :

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Należy przestrzegać wszelkich przepisów dotyczących obsługi zbiorników ciśnieniowych. Butle z gazem należy przechowywać w dobrze wentylowanych pomieszczeniach, w których są chronione przed deszczem i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Butle z gazem należy chronić od wstrząsów, upadków, łatwopalnych materiałów i produktów naftowych (olej, smar, itp.), wilgoci i źródeł ciepła lub ognia. Przechowywać w temperaturze od -30°C do +50°C. Przechowywać w miejscach przeznaczonych do przechowywania gazów leczniczych. Pełne i puste butle powinny być przechowywane oddzielnie. Butle muszą być transportowane z zastosowaniem odpowiedniego materiału, który będzie chronić je przed niebezpiecznymi wstrząsami i upadkami i utrzymywać je w pozycji pionowej.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Po upływie terminu ważności zwrócić butle gazowe dostawcy.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

SIAD Czech spol. s r.o.

K Hájům 2606/2b

Praha 5 - Stodůlky

155 00

Republika Czeska

Tel.: +420 235 097 520

Faks: +420 235 097 525

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr.:

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz- lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Uzasadnienie braku zapisu alfabetem Braille'a zaakceptowane.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
Butla aluminiowa 2 l, zintegrowany zawór, 150 barów**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Tlen medyczny sprężony SIAD, 99,5% v/v, gaz medyczny sprężony

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Oxygenium, min. 99,5% v/v

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Gaz medyczny sprężony.

2-litrowa butla gazowa daje 320 litrów gazu (w temperaturze 15°C i pod ciśnieniem 1,013 bara).

Butla aluminiowa 2 l, zintegrowany zawór, 150 barów

Kod EAN: 859 52503 8 30 4 8

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

W miejscu, gdzie jest stosowana terapia tlenowa, zabronione jest palenie i używanie otwartego ognia.

Chronić przed kontaktem z olejami i smarami.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Należy przestrzegać wszelkich przepisów dotyczących obsługi zbiorników ciśnieniowych. Butle z gazem należy przechowywać w dobrze wentylowanych pomieszczeniach, w których są chronione przed deszczem i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Butle z gazem należy chronić od wstrząsów, upadków, łatwopalnych materiałów i produktów naftowych (olej, smar, itp.), wilgoci i źródeł ciepła lub ognia. Przechowywać w temperaturze od -30°C do +50°C. Przechowywać w miejscach przeznaczonych do przechowywania gazów leczniczych. Pełne i puste butle powinny być przechowywane oddzielnie. Butle muszą być transportowane z zastosowaniem odpowiedniego materiału, który będzie chronić je przed niebezpiecznymi wstrząsami i upadkami i utrzymywać je w pozycji pionowej.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO
ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Po upływie terminu ważności zwrócić butle gazowe dostawcy.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

SIAD Czech spol. s r.o.

K Hájem 2606/2b

Praha 5 - Stodůlky

155 00

Republika Czeska

Tel.: +420 235 097 520

Faks: +420 235 097 525

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr.:

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz -lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Uzasadnienie braku zapisu alfabetem Braille’a zaakceptowane.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**Butla stalowa 3 l, 150 barów, standardowy/RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego G 3/4''****Butla stalowa 3 l, 150 barów, standardowy/RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14''****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Tlen medyczny sprężony SIAD, 99,5% v/v, gaz medyczny sprężony

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ*Oxygenium*, min. 99,5% v/v**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH****4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Gaz medyczny sprężony.

3-litrowa butla gazowa daje 500 litrów gazu (w temperaturze 15°C i pod ciśnieniem 1,013 bara).

Butla stalowa 3 l, 150 barów, standardowy zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego G 3/4''

Kod EAN: 859 52503 8 40 5 2

Butla stalowa 3 l, 150 barów, standardowy zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14''

Kod EAN: 859 52503 8 40 5 3

Butla stalowa 3 l, 150 barów, RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego G 3/4''

Kod EAN: 859 52503 8 48 1 6

Butla stalowa 3 l, 150 barów, RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14''

Kod EAN: 859 52503 8 47 1 7

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

W miejscu, gdzie jest stosowana terapia tlenowa, zabronione jest palenie i używanie otwartego ognia.

Chronić przed kontaktem z olejami i smarami.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Należy przestrzegać wszelkich przepisów dotyczących obsługi zbiorników ciśnieniowych. Butle z gazem należy przechowywać w dobrze wentylowanych pomieszczeniach, w których są chronione przed deszczem i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Butle z gazem należy chronić od wstrząsów, upadków, łatwopalnych materiałów i produktów naftowych (olej, smar, itp.), wilgoci i źródeł ciepła lub ognia. Przechowywać w temperaturze od -30°C do +50°C. Przechowywać w miejscach przeznaczonych do przechowywania gazów leczniczych. Pełne i puste butle powinny być przechowywane oddzielnie. Butle muszą być transportowane z zastosowaniem odpowiedniego materiału, który będzie chronić je przed niebezpiecznymi wstrząsami i upadkami i utrzymywać je w pozycji pionowej.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Po upływie terminu ważności zwrócić butle gazowe dostawcy.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

SIAD Czech spol. s r.o.

K Hájům 2606/2b

Praha 5 - Stodůlky

155 00

Republika Czeska

Tel.: +420 235 097 520

Faks: +420 235 097 525

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr.:

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Uzasadnienie braku zapisu alfabetem Braille’a zaakceptowane.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA
CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**Butla stalowa 5 l, 150 barów, standardowy/RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego G 3/4''****Butla stalowa 5 l, 150 barów, standardowy/RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14''****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Tlen medyczny sprężony SIAD, 99,5% v/v, gaz medyczny sprężony

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ*Oxygenium*, min. 99,5% v/v.**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH****4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Gaz medyczny sprężony .

5-litrowa butla gazowa daje 810 litrów gazu (w temperaturze 15°C i pod ciśnieniem 1,013 bara).

Butla stalowa 5 l, 150 barów, standardowy zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego G 3/4''

Kod EAN: 859 52503 8 40 6 9

Butla stalowa 5 l, 150 barów, standardowy zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14''

Kod EAN: 859 52503 8 40 6 8

Butla stalowa 5 l, 150 barów, RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego G 3/4''

Kod EAN: 859 52503 8 48 2 3

Butla stalowa 5 l, 150 barów, standardowy zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14''

Kod EAN: 859 52503 8 47 2 4

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

W miejscu, gdzie jest stosowana terapia tlenowa, zabronione jest palenie i używanie otwartego ognia.

Chronić przed kontaktem z olejami i smarami.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Należy przestrzegać wszelkich przepisów dotyczących obsługi zbiorników ciśnieniowych. Butle z gazem należy przechowywać w dobrze wentylowanych pomieszczeniach, w których są chronione przed deszczem i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Butle z gazem należy chronić od wstrząsów, upadków, łatwopalnych materiałów i produktów naftowych (olej, smar, itp.), wilgoci i źródeł ciepła lub ognia. Przechowywać w temperaturze od -30°C do +50°C. Przechowywać w miejscach przeznaczonych do przechowywania gazów leczniczych. Pełne i puste butle powinny być przechowywane oddzielnie. Butle muszą być transportowane z zastosowaniem odpowiedniego materiału, który będzie chronić je przed niebezpiecznymi wstrząsami i upadkami i utrzymywać je w pozycji pionowej.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Po upływie terminu ważności zwrócić butle gazowe dostawcy.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

SIAD Czech spol. s r.o.

K Hájům 2606/2b

Praha 5 - Stodůlky

155 00

Republika Czeska

Tel.: +420 235 097 520

Faks: +420 235 097 525

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr.:

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz- lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Uzasadnienie braku zapisu alfabetem Braille’a zaakceptowane.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butla stalowa 10 l, 150 barów, standardowy/RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego G 3/4''

Butla stalowa 10 l, 150 barów, standardowy/RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14''

Butla stalowa 10 l, zintegrowany zawór, 150 barów

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tlen medyczny sprężony SIAD, 99,5% v/v, gaz medyczny sprężony

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Oxygenium, min. 99,5% v/v.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Gaz medyczny sprężony.

10-litrowa butla gazowa daje 1620 litrów gazu (w temperaturze 15°C i pod ciśnieniem 1,013 bara).

Butla stalowa 10 l, 150 barów, standardowy zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego G 3/4''

Kod EAN: 859 52503 8 40 8 3

Butla stalowa 10 l, zintegrowany zawór, 150 barów

Kod EAN: 859 52503 8 30 5 5

Butla stalowa 10 l, 150 barów, standardowy zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14''

Kod EAN: 859 52503 8 40 8 4

Butla stalowa 10 l, 150 barów, RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego G 3/4''

Kod EAN: 859 52503 8 48 3 0

Butla stalowa 10 l, 150 barów, RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14''

Kod EAN: 859 52503 8 47 3 1

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

W miejscu, gdzie jest stosowana terapia tlenowa, zabronione jest palenie i używanie otwartego ognia.

Chronić przed kontaktem z olejami i smarami.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Należy przestrzegać wszelkich przepisów dotyczących obsługi zbiorników ciśnieniowych. Butle z gazem należy przechowywać w dobrze wentylowanych pomieszczeniach, w których są chronione przed deszczem i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Butle z gazem należy chronić od wstrząsów, upadków, łatwopalnych materiałów i produktów naftowych (olej, smar, itp.), wilgoci i źródeł ciepła lub ognia. Przechowywać w temperaturze od -30°C do +50°C. Przechowywać w miejscach przeznaczonych do przechowywania gazów leczniczych. Pełne i puste butle powinny być przechowywane oddzielnie. Butle muszą być transportowane z zastosowaniem odpowiedniego materiału, który będzie chronić je przed niebezpiecznymi wstrząsami i upadkami i utrzymywać je w pozycji pionowej.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Po upływie terminu ważności zwrócić butle gazowe dostawcy

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

SIAD Czech spol. s r.o.

K Háji 2606/2b

Praha 5 - Stodůlky

155 00

Republika Czeska

Tel.: +420 235 097 520

Faks: +420 235 097 525

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr.:

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Uzasadnienie braku zapisu alfabetem Braille'a zaakceptowane.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butla stalowa 20 l, 150 barów, standardowy/RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego G 3/4''

Butla stalowa 20 l, 150 barów, standardowy/RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14''

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tlen medyczny sprężony SIAD, 99,5% v/v, gaz medyczny sprężony

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Oxygenium, min. 99,5% v/v.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Gaz medyczny sprężony.

20-litrowa butla gazowa daje 3240 litrów gazu (w temperaturze 15°C i pod ciśnieniem 1,013 bara).

Butla stalowa 20 l, 150 barów, standardowy zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego G 3/4''

Kod EAN: 859 52503 8 41 0 6

Butla stalowa 20 l, 150 barów, standardowy zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14''

Kod EAN: 859 52503 8 41 0 7

Butla stalowa 20 l, 150 barów, RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego G 3/4''

Kod EAN: 859 52503 8 48 4 7

Butla stalowa 20 l, 150 barów, standardowy zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14''

Kod EAN: 859 52503 8 47 4 8

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU
LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

W miejscu, gdzie jest stosowana terapia tlenowa, zabronione jest palenie i używanie otwartego ognia.
Chronić przed kontaktem z olejami i smarami.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Należy przestrzegać wszelkich przepisów dotyczących obsługi zbiorników ciśnieniowych. Butle z gazem należy przechowywać w dobrze wentylowanych pomieszczeniach, w których są chronione przed deszczem i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Butle z gazem należy chronić od wstrząsów, upadków, łatwopalnych materiałów i produktów naftowych (olej, smar, itp.), wilgoci i źródeł ciepła lub ognia. Przechowywać w temperaturze od -30°C do +50°C. Przechowywać w miejscach przeznaczonych do przechowywania gazów leczniczych. Pełne i puste butle powinny być przechowywane oddzielnie. Butle muszą być transportowane z zastosowaniem odpowiedniego materiału, który będzie chronić je przed niebezpiecznymi wstrząsami i upadkami i utrzymywać je w pozycji pionowej.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO
ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Po upływie terminu ważności zwrócić butle gazowe dostawcy.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

SIAD Czech spol. s r.o.

K Hájům 2606/2b

Praha 5 - Stodůlky

155 00

Republika Czeska

Tel.: +420 235 097 520

Faks: +420 235 097 525

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr.:

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Uzasadnienie braku zapisu alfabetem Braille’a zaakceptowane.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butla stalowa 40 l, 150 barów, standardowy/RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego G 3/4''

Butla stalowa 40 l, 150 barów, standardowy/RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14''

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tlen medyczny sprężony SIAD, 99,5% v/v, gaz medyczny sprężony

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Oxygenium, min. 99,5% v/v.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Gaz medyczny sprężony.

40-litrowa butla gazowa daje 6480 litrów gazu (w temperaturze 15°C i pod ciśnieniem 1,013 bara).

Butla stalowa 40 l, 150 barów, standardowy zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego G 3/4''

Kod EAN: 859 52503 8 41 5 1

Butla stalowa 40 l, 150 barów, standardowy zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14''

859 52503 8 41 5 2

Butla stalowa 40 l, 150 barów, RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego G 3/4''

Kod EAN: 859 52503 8 48 5 4

Butla stalowa 40 l, 150 barów, standardowy zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14''

Kod EAN: 859 52503 8 47 5 5

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

W miejscu, gdzie jest stosowana terapia tlenowa, zabronione jest palenie i używanie otwartego ognia.

Chronić przed kontaktem z olejami i smarami.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Należy przestrzegać wszelkich przepisów dotyczących obsługi zbiorników ciśnieniowych. Butle z gazem należy przechowywać w dobrze wentylowanych pomieszczeniach, w których są chronione przed deszczem i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Butle z gazem należy chronić od wstrząsów, upadków, łatwopalnych materiałów i produktów naftowych (olej, smar, itp.), wilgoci i źródeł ciepła lub ognia. Przechowywać w temperaturze od -30°C do +50°C. Przechowywać w miejscach przeznaczonych do przechowywania gazów leczniczych. Pełne i puste butle powinny być przechowywane oddzielnie. Butle muszą być transportowane z zastosowaniem odpowiedniego materiału, który będzie chronić je przed niebezpiecznymi wstrząsami i upadkami i utrzymywać je w pozycji pionowej.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Po upływie terminu ważności zwrócić butle gazowe dostawcy.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

SIAD Czech spol. s r.o.

K Hájům 2606/2b

Praha 5 - Stodůlky

155 00

Republika Czeska

Tel.: +420 235 097 520

Faks: +420 235 097 525

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr.:

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – lek stosowany wyłącznie w leczeniu zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Uzasadnienie braku zapisu alfabetem Braille’a zaakceptowane.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butla stalowa 50 l, 150 barów, standardowy/RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego G 3/4''

Butla stalowa 50 l, 150 barów, standardowy/RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14''

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tlen medyczny sprężony SIAD, 99,5% v/v, gaz medyczny sprężony

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Oxygenium, min. 99,5% v/v.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Gaz medyczny sprężony.

50-litrowa butla gazowa daje 8100 litrów gazu (w temperaturze 15°C i pod ciśnieniem 1,013 bara).

Butla stalowa 50 l, 150 barów, standardowy zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego G 3/4''

Kod EAN: 859 52503 8 41 6 8

Butla stalowa 50 l, 150 barów, standardowy zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14''

Kod EAN: 859 52503 8 41 6 9

Butla stalowa 50 l, 150 barów, RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego G 3/4''

Kod EAN : 859 52503 8 48 6 1

Butla stalowa 50 l, 150 barów, RPV zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14''

Kod EAN: 859 52503 8 47 6 2

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

W miejscu, gdzie jest stosowana terapia tlenowa, zabronione jest palenie i używanie otwartego ognia.

Chronić przed kontaktem z olejami i smarami.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Należy przestrzegać wszelkich przepisów dotyczących obsługi zbiorników ciśnieniowych. Butle z gazem należy przechowywać w dobrze wentylowanych pomieszczeniach, w których są chronione przed deszczem i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Butle z gazem należy chronić od wstrząsów, upadków, łatwopalnych materiałów i produktów naftowych (olej, smar, itp.), wilgoci i źródeł ciepła lub ognia. Przechowywać w temperaturze od -30°C do +50°C. Przechowywać w miejscach przeznaczonych do przechowywania gazów leczniczych. Pełne i puste butle powinny być przechowywane oddzielnie. Butle muszą być transportowane z zastosowaniem odpowiedniego materiału, który będzie chronić je przed niebezpiecznymi wstrząsami i upadkami i utrzymywać je w pozycji pionowej.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Po upływie terminu ważności zwrócić butle gazowe dostawcy.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

SIAD Czech spol. s r.o.

K Hájům 2606/2b

Praha 5 - Stodůlky

155 00

Republika Czeska

Tel.: +420 235 097 520

Faks: +420 235 097 525

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr.:

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz – lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Uzasadnienie braku zapisu alfabetem Braille'a zaakceptowane.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA
CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Wiązka butli stalowych 16 x 50 l, 150 barów, standardowy zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego G 3/4''

Wiązka butli stalowych 16 x 50 l, 150 barów, standardowy zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14''

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tlen medyczny sprężony SIAD, 99,5% v/v, gaz medyczny sprężony

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Oxygenium, min. 99,5% v/v.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Gaz medyczny sprężony.

Wiązka butli 16 x 50-litrowa daje 129 600 litrów gazu (w temperaturze 15°C i pod ciśnieniem 1,013 bara).

Wiązka butli stalowych 16 x 50 l, 150 barów

Kod EAN: 859 52503 8 43 1 1 (standardowy zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego G 3/4'')

859 52503 8 43 1 2 (standardowy zawór zamykający z gwintem połączenia bocznego W 21,8 x 1/14'')

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie wziewne.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z treścią ulotki.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

W miejscu, gdzie jest stosowana terapia tlenowa, zabronione jest palenie i używanie otwartego ognia.

Chronić przed kontaktem z olejami i smarami.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Należy przestrzegać wszelkich przepisów dotyczących obsługi zbiorników ciśnieniowych. Butle z gazem należy przechowywać w dobrze wentylowanych pomieszczeniach, w których są

chronione przed deszczem i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Butle z gazem należy chronić od wstrząsów, upadków, łatwopalnych materiałów i produktów naftowych (olej, smar, itp.), wilgoci i źródeł ciepła lub ognia. Przechowywać w temperaturze od -30°C do +50°C. Przechowywać w miejscach przeznaczonych do przechowywania gazów leczniczych. Pełne i puste butle powinny być przechowywane oddzielnie. Butle muszą być transportowane z zastosowaniem odpowiedniego materiału, który będzie chronić je przed niebezpiecznymi wstrząsami i upadkami i utrzymywać je w pozycji pionowej.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO
ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Po upływie terminu ważności zwrócić butle gazowe dostawcy.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

SIAD Czech spol. s r.o.

K Hájům 2606/2b

Praha 5 - Stodůlky

155 00

Republika Czeska

Tel.: +420 235 097 520

Faks: +420 235 097 525

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr.:

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lz - lek stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Uzasadnienie braku zapisu alfabetem Braille'a zaakceptowane.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA
CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

