

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Спиртовая салфетка Biopad® Budget однократного применения размерами 65х30мм, 65х60мм, в коробке №100, №200

Состав и описание медицинского изделия

Спиртовая салфетка изготовлена из нетканого полотна, пропитана 70% изопропиловым спиртом и упакована в бумагу из алюминиевой фольги.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: YZB/ Yong 0123-2011

Область применения и назначение медицинского изделия
ЛПУ.

Дезинфекция кожи перед инъекцией.

Способ применения

Разорвите упаковку, выньте салфетку, протрите кожу на месте проведения инъекции быстрыми круговыми движениями. После использования спиртовой салфетки спирт полностью испаряется и не оставляет на коже следов.

Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия

- только для наружного применения;
- только для однократного применения;
- не использовать при повреждении упаковки;
- не использовать для дезинфекции слизистых оболочек, поврежденной кожи, глаз, ротовой полости;
- при появлении аллергии, раздражения кожи или сыпи прекратить использование; людям с повышенной чувствительностью кожи использовать с осторожностью.

Меры предосторожности

- избегать контакта с глазами; при попадании в глаза обильно промыть водой;
- при попадании в рот не вызывать рвоту, а немедленно обратиться к врачу.

Решение: N041124

Дата решения: 27.07.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Побочные действия

Возможно легкое раздражение кожи.

Противопоказания

Лицам, имеющим повышенную чувствительность к изопропиловому спирту, использование спиртовых салфеток противопоказано.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Срок годности 5 лет. Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре от -5 до 35°C и относительной влажности воздуха не более 80% в сухом, хорошо проветриваемом помещении.

Наименование организации-производителя

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

16F-1, Building 1, No.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, Китай

Тел: +86 (0) 574 8773 9070/8772 2370

Электронная почта: medical@china-greetmed.com

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан

Организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей на территории Республики Казахстан

Организация, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан

Медицинская фармацевтическая компания «Биола»

Казахстан, г. Алматы А05F4E4, ул. Монгольская, 44.

Тел: +7 (727) 337 76 36, 337 76 39.

Электронная почта: post@biola.kz; www.biola.kz

Данные о последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению: ХХ.ХХ.ХХХХ г.

Расшифровка символов и обозначений, использованных при маркировке:

Решение: N041124

Дата решения: 27.07.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе



- для однократного применения



- защищать от влаги



- защищать от прямых солнечных лучей



- хранить при температуре от -5 до 35°C



- партия



- дата производства



- дата окончания срока годности

Решение: N041124

Дата решения: 27.07.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N041124

Дата решения: 27.07.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

Бір рет қолданылатын Biopad® Budget спиртті сүрткісі өлшемдері 65x30мм, 65x60мм, қорапта №100, №200

Медициналық бұйымның құрамы және сипаттамасы

Спирттік сүлгі 70% изопропил спирті сіңірілген тоқылмаған матадан дайындалған және алюминий фольгадан жасалған қағазбен қапталған.

Осыған сәйкес бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгілемесі): YZB/ Yong 0123-2011

Медициналық бұйымды қолданылу саласы және тағайындалуы ЕПМ.

Инъекция алдында теріні дезинфекциялау үшін.

Қолдану тәсілі

Қаптамасын жыртыңыз, сүрткіні алыңыз, инъекция жүргізілетін жердегі теріні жылдам айналдыра қозғалыспен сүртіңіз. Спиртті сүрткіні пайдаланғанда спирт толық буланып кетеді және теріде із қалдырмайды.

Медициналық бұйымның қолдануға қатысты сақтық шаралары (қауіпсіздік) және шектеулер туралы ақпарат

- тек сыртқа қолдануға;
- тек бір рет пайдалануға;
- қаптамасы зақымданған жағдайда пайдалануға болмайды;
- шырышты қабықтарды, зақымданған теріні, көзді, ауыз қуысын дезинфекциялау үшін пайдалануға болмайды;
- аллергия, терінің тітіркенуі немесе бөртпе пайда болғанда пайдалануды тоқтату қажет, жоғары сезімталдығы бар адамдарға абайлап пайдалану керек;
- көзге тигізуден аулақ болу; тигенде мол мөлшердегі сумен шаю керек;
- ауызға түскенде құсқызбай, дереу дәрігерге көріну керек.

Сақтандыру шаралары

- көзге тигізбеу керек; көзге тиген жағдайда сумен молынан шаю керек;
- ауызға түскенде құсуды шақырмай, дереу дәрігерге қаралу керек.

Шешімі: N041124

Шешім тіркелген күні: 27.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Жағымсыз әсерлері

Терінің жеңіл тітіркенуі мүмкін.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Изопропил спиртіне жоғары сезімталдығы бар адамдарға спиртті сүрткілерді қолдану қарсы көрсетілімде.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат
Жарамдылық мерзімі 5 жыл. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

-5-тен 35°C-ге дейінгі температурада және ауаның салыстырмалы ылғалдылығы 80% аспайтын жақсы желдетілетін құрғақ бөлмеде сақтау керек.

Өндіруші ұйымның атауы

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

16F-1, Building 1, No.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, Қытай

Тел: +86 (0) 574 8773 9070/8772 2370

Электронды пошта: medical@china-greetmed.com

Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі

Қазақстан Республикасының аумағындағы тұтынушылардан медициналық бұйым туралы шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйым

Қазақстан Республикасы аумағында медициналық бұйымның қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйым

«Биола» медициналық фармацевтикалық компаниясы

Қазақстан, Алматы қ. А05F4E4, Монгольская к-сі, 44.

Тел: +7 (727) 337 76 36, 337 76 39.

Электронды пошта: post@biola.kz; www.biola.kz

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың соңғы қайта қаралғаны туралы мәліметтер: xx.xx.xxxx ж.

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар мен белгілеулердің түсіндірмесі:

Шешімі: N041124

Шешім тіркелген күні: 27.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең



- бір рет пайдалануға арналған



- ылғалдан қорғау керек



- тікелей күн сәулесінен қорғау керек



- -5-тен 35°C-ге дейінгі температурада сақтау керек



- партиясы



- өндірілген күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні

Шешімі: N041124

Шешім тіркелген күні: 27.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N041124

Шешім тіркелген күні: 27.07.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең