Инструкция
по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия
Шпатель медицинский Biolop® однократного применения стерильный, размерами 150х18х1.6мм, 140х14х1.6мм (детский)

Состав и описание медицинского изделия
Изготовлен из экологически чистой древесины. Не оказывает вредного воздействия, не вызывает раздражения. Атравматичен, имеет шлифованную поверхность и края. Размеры: 150х18х1.6мм, 140х14х1.6мм.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: Q/320584KBH001-2000.

Область применения и назначение медицинского изделия
Оториноларингология.
Предназначен для оттеснения языка при осмотре полости рта и гортани в медицинских учреждениях.

Способ применения
1. Проверить целостность упаковки.
2. Вскрыть индивидуальную упаковку и извлечь шпатель.
3. Придерживая за конец шпателя, произвести осмотр необходимой зоны.
4. После завершения осмотра поместить шпатель в специальный контейнер.

Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия
Только для однократного применения. Использовать сразу после вскрытия упаковки и уничтожить после использования. Не использовать, если упаковка повреждена.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия
Срок годности 5 лет. Не применять после истечения срока годности.
Условия хранения
Хранить вдали от прямых солнечных лучей при температуре от -50 до 50°С и относительной влажности воздуха не более 80%.

Метод стерилизации

Решение: N053795
Дата решения: 29.06.2022
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
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

Этиленоксид

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 A05F4E4, 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: xx.xx.xxxx г.

Расшифровка символов и обозначений, использованных при маркировке:

- не использовать повторно

- защищать от влаги

- защищать от солнечных лучей

- хранить при температуре от -50º до 50°С

- номер партии

- дата производства

Решение: N053795
Дата решения: 29.06.2022
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
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

STER - дата стерилизации

- дата окончания срока годности

STERILE EO - стерилизация этиленоксидом

Решение: N053795
Дата решения: 29.06.2022
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
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: N053795
Дата решения: 29.06.2022
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
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, стерильді, өлшемдері 150x18x1.6мм, 140x14x1.6мм (балаларға арналған) Biolop® медициналық шпателі

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы
Экологиялық таза ағаштан дайындалған. Зиянды әсерін тигізбейді, тітіркену тудырмайды. Атравматикалық, беткейі мен жиектері жылтыратылған. Өлшемдері: 150x18x1.6мм, 140x14x1.6мм.

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі): Q/320584KBH001-2000.

Қолданылу саласы және тағайындауы
Оториноларингология.
Медицина мекемелерінде тілді ығыстыру арқылы ауыз қуысы мен көмейді тексеру үшін арналған.

Қолдану тәсілі
1. Қаптаманың тұтастығын тексеріңіз.
2. Жеке қаптамасын ашыңыз және шпательді шығарыңыз.
3. Шпательдің ұшынан ұстап, қажетті аумақты тексеріңіз.
4. Тексеріс аяқталғаннан кейін, шпательді жинайтын арнайы контейнерге салыңыз.

Медициналық бұйымның қолдануға қатысты сақтық шаралары (қауіпсіздік) және шектеулер туралы ақпарат
Бір рет қолдануға арналған. Қаптамасы ашылғаннан кейін бірден пайдалану керек. Қаптамасы ашылған немесе бүлінген болса, пайдалануға болмайды.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат
Жарамдылық мерзімі 5 жыл. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.
Сақтау шарттары
Тікелей күн сәулесі тимейтін жерде сақтаңыз, -50-ден 50°C-ге дейінгі температурада және 80% ауаның салыстырмалы ылғалдылығында сақтау керек.

Стерилизациялау тәсілі
Этилен тотығымен

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 жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйым
Қазақстан Республикасы аумағында медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйым
«Биола» медициналық фармацевтикалық компаниясы
Қазақстан, Алматы қ. A05F4E4, Монгольская к-сі, 44.
Тел: +7 (727) 337 76 36, +7 (727) 337 76 39.
Электронды пошта: post@biola.kz; www.biola.kz

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

Таңбалау кезінде пайдаланылған символдар мен белгілеулердің түсіндірмесі:

- қайта қолдануға болмайды

- ылғалдан қорғау керек

- күн сәулесінен қорғау керек

- -50º ден 50°С-ге дейінгі температурада сақтау керек

- партия нөмірі

- өндірілген күні

- стерилизацияланған күні

- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні

- этилен тотығымен стерилизацияланған