

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Перчатки медицинские нитриловые смотровые Biohandix® PF неопудренные нестерильные текстурированные/гладкие, размерами: XS, S, M, L, XL, в упаковке №100

Состав и описание медицинского изделия

- Изготовлены из нитрила
- Обеспечивают надежную химическую и биологическую защиту
- Манжета с валиком облегчает надевание, препятствует скатыванию и обеспечивает лучшую фиксацию
- Высокая эластичность обеспечивает полную естественную посадку по руке и хорошую тактильную чувствительность
- Текстурированная/гладкая поверхность
- Отсутствие пудры существенно уменьшает возможность возникновения аллергических реакций
- Не содержат латекс
- Размеры XS, S, M, L, XL

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: EN455

Область применения и назначение медицинского изделия

Терапия, хирургия, травматология, стоматология, медицинская практика, лаборатории всех типов.

Для однократного применения при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и пользователя от взаимного заражения.

Способ применения

Надеть перчатки на руки. При надевании необходимо соблюдать осторожность во избежание порыва инородными предметами.

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

Повторное использование запрещено. Рекомендуются к использованию при наличии аллергической реакции на натуральный латекс.

Решение: N070196

Дата решения: 27.12.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(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

Меры предосторожности

Лицам, имеющим аллергические заболевания кожи и повышенную чувствительность, изделие необходимо использовать с осторожностью.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Срок хранения 5 лет

Не применять после истечения срока хранения.

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре от 0°C до 30°C вдали от прямых солнечных лучей в хорошо проветриваемом помещении.

Наименование организации-производителя

Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.

39 South Shengli RD, Jinxian County 331700 Nanchang, Jiangxi Province, Китай

Тел: 86-18970093026

hongda002@jxhd.cn; www.jxhd.cn

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан, организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей на территории Республики Казахстан и 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:



- защищать от влаги



- защищать от солнечных лучей

Решение: N070196

Дата решения: 27.12.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(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



- хранить при температуре от 0°C до 30°C



- для однократного применения



- не содержит латекс



- нестерильно



- обратитесь к инструкции по применению



- номер партии



- дата производства



- дата окончания срока годности

Решение: N070196

Дата решения: 27.12.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(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: N070196

Дата решения: 27.12.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(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

Медициналық нитрилден жасалған тексеруге арналған опаланбаған стерильді емес текстураланған/тегіс Biohandix® PF қолғаптары, өлшемдері: XS, S, M, L, XL, қаптамада №100

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

- Нитрилден жасалған
- Сенімді химиялық және биологиялық қорғанысты қамтамасыз етеді
- Білікті манжетті киюді жеңілдетеді, шиыршықталуға кедергі келтіреді және жақсы бекітілуді қамтамасыз етеді
- Жоғары созылғыштығы қолға толық қалыпты орналасуын және жақсы тактильді сезімталдықты қамтамасыз етеді
- Текстураланған/тегіс бет
- Опаның болмауы аллергиялық реакциялар туындау мүмкіндігін елеулі азайтады
- Құрамында латекс жоқ
- Өлшемдері XS, S, M, L, XL.

Осыған сәйкес бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгілемесі): EN455

Медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы

Терапия, хирургия, травматология, стоматология, медициналық тәжірибе, зертхананың барлық түрі.

Пациент пен пайдаланушыны өзара жұқпа жұқтырудан қорғау мақсатында медициналық зерттеулерде, диагностикалық және терапиялық процедураларда бір рет қолдану үшін пайдаланылады.

Қолдану тәсілі

Қолғаптарды қолға кию керек. Кию кезінде бөгде заттармен жырылуын болғызбау үшін абай болу керек.

Медициналық бұйымды пайдалану кезіндегі сақтық (қауіпсіздік) шаралары мен шектеулер жөніндегі ақпарат:

Шешімі: N070196

Шешім тіркелген күні: 27.12.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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

Қайта пайдалануға тыйым салынады. Табиғи латекске аллергиялық реакция болғанда пайдалануға ұсынылады.

Сақтық шаралары

Терінің аллергиялық аурулары және жоғары сезімталдығы бар адамдарға бұйымды сақтықпен қолдану керек.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат

Сақтау мерзімі 5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Құрғақ жерде 0°C-ден 30°C-ге дейінгі температурада, тікелей күн сәулесінен қашықта жақсы желдетілетін бөлмеде сақтау керек.

Өндіруші ұйымның атауы

Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.

39 South Shengli RD, Jinxian County 331700 Nanchang, Jiangxi Province,

Қытай

Тел: 86-18970093026

hongda002@jxhd.cn; www.jxhd.cn

Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі

Қазақстан Республикасының аумағындағы тұтынушылардан медициналық бұйымдар бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйым және Қазақстан Республикасы аумағында медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға 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 деректер: xx.xx.xxxx ж.

Шешімі: N070196

Шешім тіркелген күні: 27.12.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар мен белгілеулердің түсіндірмесі:



- ылғалдан қорғау керек



- тікелей күн сәулесінен қорғау керек



- 0°C-ден 30°C-ге дейінгі температурада сақтау керек



- бір рет қолдануға арналған



-құрамында латекс жоқ



-стерильді емес



- қолдану жөніндегі нұсқаулыққа жүгініңіз



- партия нөмірі



- өндірілген күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні

Шешімі: N070196

Шешім тіркелген күні: 27.12.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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: N070196

Шешім тіркелген күні: 27.12.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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