

Инструкция **по медицинскому применению медицинского изделия**

Наименование медицинского изделия

Шприц Bioject® Budget инъекционный трехкомпонентный инсулиновый стерильный однократного применения объемом 1мл (100IU), модификация: со съёмной иглой 26Gx1/2", 27Gx1/2", 30Gx5/16", 30Gx1/2", с несъёмной иглой 30Gx5/16", 30Gx1/2", 31Gx1/2"

Состав и описание изделия

Шприц изготовлен из высококачественного пластика и состоит из поршня, уплотнительного резинового кольца и цилиндра с градуировкой. Игла с трехгранной заточкой покрыта тонким слоем силикона.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: JC/QS8.2.4/05

Область применения и назначение

Терапия, эндокринология, педиатрия. Подкожное введение инсулина.

Способ применения

Снять колпачок с иглы, набрать лекарственный раствор, удалить воздух из цилиндра и приступить к медленному введению.

Штриховое кодирование

Штрих-код смотри на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре от -5°C до +35°C и относительной влажности воздуха до 80%.

Срок годности

5 лет.

Не применять после истечения срока годности.

Стерилизация

Этиленоксид

Решение: N064658

Дата решения: 27.06.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(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

Особые указания

Для однократного применения. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Использовать сразу же после вскрытия упаковки. Не касаться иглы.

Сведения о производителе медицинского изделия

Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.

No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning Changzhou 213111 Jiangsu, Китай

Уполномоченный представитель производителя, организация, принимающая претензии (предложения) от потребителей и организация, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью по медицинскому изделию на территории Республики Казахстан

ТОО Медицинская фармацевтическая компания «Биола»

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

Тел: +7 (727) 337 76 36, 337 76 39.

post@biola.kz; biola.kz

Данные о последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению: XX.XX.XXXXг.

Символы, использованные при маркировке:

 - соответствие директиве ЕС



- стерилизация этиленоксидом



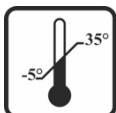
- для однократного применения



- защищать от влаги



- защищать от прямых солнечных лучей



- хранить при температуре от -5°C до +35°C

Решение: N064658

Дата решения: 27.06.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(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



- партия

- дата производства

- дата окончания срока годности

Решение: N064658

Дата решения: 27.06.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(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: N064658

Дата решения: 27.06.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(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

Стерильді бір рет қолданылатын инъекциялық үш компонентті инсулиндік Bioject® Budget шприці, көлемі 1мл (100IU) модификациясы: алмалы-салмалы инесімен 26Gx1/2", 27Gx1/2", 30Gx5/16", 30Gx1/2", алынып-салынбайтын инесімен 30Gx5/16", 30Gx1/2", 31Gx1/2"

Бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Шприц жоғары сапалы пластиктен дайындалған және поршеннен, тығыздағыш резеңке сақинадан, градуировкасы бар цилиндрден тұрады. Үшқырлы қайралған ине жұқа қабатты силиконмен жабылған.

Осыған сәйкес медициналық мақсаттағы бұйым өндірілген нормативті құжаттың атауы (белгіленуі): JC/QS8.2.4/05

Қолданылу саласы және тағайындалуы

Терапия, эндокринология, педиатрия. Инсулинді тері астына енгізу.

Қолдану тәсілі

Инеден қалпақшасын шешіп алып, дәрілік ерітіндіні толтыру керек, цилиндрден ауасын шығарып, баяу енгізуге кірісу қажет.

Штрихтік кодтау

Штрих-коды қаптамасында көрсетілген.

Сақтау шарттары

-5°C-ден +35°C-ге дейінгі температурада және 80% ауаның салыстырмалы ылғалдылығында сақтау керек.

Жарамдылық мерзімі

5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Стерилизациялау

Этилен тотығымен.

Айрықша нұсқаулар

Шешімі: N064658

Шешім тіркелген күні: 27.06.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кашкымбаева Л. Р.

(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

Бір рет қолдануға арналған. Егер қаптамасы ашылған немесе бүлінген болса, пайдалануға болмайды. Қаптамасын ашқаннан кейін бірден пайдалану керек. Инеге қол тигізуге болмайды.

Медициналық бұйымды өндіруші туралы мәліметтер

Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.

No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning Changzhou 213111 Jiangsu

Қытай

Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі, медициналық бұйым бойынша тұтынушылардан шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйым

«Биола» медициналық фармацевтикалық компаниясы ЖШС

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

Тел: +7 (727) 337 76 36, 337 76 39.

post@biola.kz; biola.kz

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың соңғы қайта қаралуы жөніндегі деректер: XX.XX.XXXX ж.

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар:

CE 0197

STERILE EO



- ЕС директивасына сәйкес

- этилен тотығымен стерилизациялау

- бір рет қолдануға арналған

- ылғалдан қорғау керек

- тікелей күн сәулесінен қорғау керек

- 5°C ден +35°C-ге дейін температурада сақтау керек

Шешімі: N064658

Шешім тіркелген күні: 27.06.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кашкымбаева Л. Р.

(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



- партиясы



- өндірілген күні



-Жарамдылық мерзімінің аяқталу күні

Шешімі: N064658

Шешім тіркелген күні: 27.06.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кашкымбаева Л. Р.

(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: N064658

Шешім тіркелген күні: 27.06.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кашкымбаева Л. Р.

(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