

Инструкция **по медицинскому применению медицинского изделия**

Название медицинского изделия

Шприц инъекционный трехкомпонентный инсулиновый стерильный однократного применения Bioject® Budget объемом 1мл (100IU), модификации: со съемной иглой 26Gx1/2", 27Gx1/2", 30Gx5/16", 30Gx1/2", с несъемной 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.

Для однократного применения!

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: HW-2012-ISS

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 +30°C и относительной влажности воздуха до 80%.

Срок хранения

5 лет.

Не применять после истечения срока годности.

Стерилизация

Этиленоксид

Решение: N063448

Дата решения: 19.05.2023

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

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Использовать сразу после вскрытия упаковки. Не касаться иглы. После использования обломить поршень и уничтожить шприц с иглой.

Наименование, юридический адрес производителя медицинского изделия

Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.
No.2 Guanyin Road Economic Development Zone Taihu County 246400 Anqing,
Anhui, Китай

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан, организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей и 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, +7 (727) 337 76 39.
post@biola.kz; www.biola.kz

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

Символы, использованные при маркировке:

CE 0123



- соответствие директиве ЕС
- стерилизация этиленоксидом



- для однократного применения



- защищать от влаги



- защищать от прямых солнечных лучей

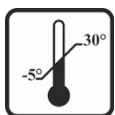
Решение: N063448

Дата решения: 19.05.2023

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



- хранить при температуре от -5°C до +30°C



- партия

- дата производства



- дата стерилизации

- дата окончания срока годности



Решение: N063448

Дата решения: 19.05.2023

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: N063448

Дата решения: 19.05.2023

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.

Бір рет қолдануға арналған!

Осыған сәйкес бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі): HW-2012-ISS

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 кодталуы

Штрих-коды қаптамасында көрсетілген.

Сақтау шарттары

- 5°C-ден +30°C-ге дейінгі температурада және 80% ауаның салыстырмалы ауа ылғалдылығында сақтау керек.

Сақтау мерзімі

5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Стерилизациялау

Этилен тотығымен

Айрықша нұсқаулар

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

болмайды. Пайдаланғаннан кейін поршеньді сындырып, шприцті инесімен бірге жойыңыз.

Медициналық бұйымды өндірушінің атауы, заңды мекенжайы

Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.

No.2 Guanyin Road Economic Development Zone Taihu County 246400

Anqing, Anhui, Қытай

Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі, тұтынушылардан медициналық бұйым жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйым және 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, +7 (727) 337 76 39.

post@biola.kz; www.biola.kz

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

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар:

CE 0123

- ЕС директивасына сәйкестік

STERILE EO

- этилен тотығымен стерилизациялау



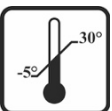
- бір рет қолдануға арналған



- ылғалдан қорғау керек



- тікелей күн сәулесінен қорғау керек



- 5°C ден +30°C-ге дейін температурада сақтау керек

LOT

- партиясы



- өндірілген күні

STER

- стерилизацияланған күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні

