Инструкция
по медицинскому применению медицинского изделия

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

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: GXZZ NO.20183151576.

Область применения и назначение
Эндокринология
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 0°C до 30°C и относительной влажности воздуха до 80%.

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

Стерилизация
Этиленоксид

Решение: N046599
Дата решения: 30.12.2021
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

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

Наименование, адрес местонахождения производителя медицинского изделия
Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.
Sanhekou, 213115 Changzhou, Китай
Эл. почта: kanghua10@chinakang-hua.com

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан, организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей и организация, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия
ТОО Медицинская фармацевтическая компания «Биола»
Казахстан, г. Алматы A05F4E4, 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.XXXX г.

Символы, использованные при маркировке:

- защищать от влаги

- защищать от солнечных лучей

- хранить при температуре от 0º до 30°С

- для однократного применения

CE 0123 - соответствие директиве 93/42/EEC

Решение: N046599
Дата решения: 30.12.2021
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

STERILE EO - стерилизация этиленоксидом

LOT - партия

- дата производства

STER - дата стерилизации

- дата окончания срока годности

Решение: N046599
Дата решения: 30.12.2021
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: N046599
Дата решения: 30.12.2021
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
Beeject® Budget стерильді бір рет қолданылатын инъекциялық үш компонентті инсулиндік шприці, көлемі 1мл (100IU) модификациясы: алмалы-салмалы инесімен 26Gx1/2", 27Gx1/2", 30Gx5/16", 30Gx1/2", алынып-салынбайтын инесімен 30Gx5/16", 30Gx1/2"

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

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі): GXZZ NO.20183151576.

Қолданылу саласы және тағайындалуы
Эндокринология
Инсулинді тері астына енгізу.

Қолдану тәсілі
Инеден қалпақшасын шешіп алып, дәрілік ерітіндіні толтырып, цилиндрден ауасын шығарып және баяу енгізуге кірісу қажет.

Штрихтік кодтау
Штрих-коды қаптамасында көрсетілген.

Сақтау шарттары
0°C-ден 30°C-ге дейінгі температурада және 80% дейін ауаның салыстырмалы ылғалдылығында сақтау керек.

Жарамдылық мерзімі
5 жыл.
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Стерилизациялау
Этилен тотығы

Айрықша нұсқаулар

Шешімі: N046599
Шешім тіркелген күні: 30.12.2021
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 қолдануға арналған. Егер қаптамасы ашылған немесе бүлінген болса, пайдалануға болмайды. Қаптамасын ашқаннан кейін бірден пайдалану керек. Инеге қол тигізуге болмайды. Пайдаланылғаннан кейін поршеньді сындырып, шприцті инесімен бірге жою керек.

Медициналық бұйымды өндірушінің атауы, орналасқан мекенжайы
Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.
Sanhekou, 213115 Changzhou, Қытай
Эл. поштасы: kanghua10@chinakang-hua.com

Қазақстан Республикасының 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 ЖШС
Қазақстан, Алматы қ. A05F4E4, Монгольская к-сі, 44.
Тел: +7 (727) 337 76 36, 337 76 39.
post@biola.kz; www.biola.kz

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

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар:

- ылғалдан қорғау керек

- күн сәулесінен қорғау керек

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

- бір рет қолдануға арналған

CE 0123 - 93/42/EEC директивасына сәйкестік

STERILE EO - этилен тотығымен стерилизациялау

Шешімі: N046599
Шешім тіркелген күні: 30.12.2021
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

LOT - партиясы

- өндірілген күні

STER - стерилизацияланған күні

- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні

Шешімі: N046599
Шешім тіркелген күні: 30.12.2021
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: N046599
Шешім тіркелген күні: 30.12.2021
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