

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Название медицинского изделия

Набор гинекологический Biocare® Gynaecological Budget стерильный однократного применения, модификации: 1, 2, 3, 4

Состав и техническое описание изделия

<p>Модификация 1: Зеркало гинекологическое (размер S, M, L) – 1 шт. Перчатки смотровые из натурального латекса (размер S, M, L) – 1 пара Салфетка подкладная 50×50см – 1 шт. Салфетка бумажная 80×40см – 1 шт. Шпатель Эйра цервикальный – 1шт.</p>
<p>Модификация 2: Зеркало гинекологическое (размер S, M, L) – 1 шт. Перчатки смотровые из натурального латекса (размер S, M, L) – 1 пара Салфетка подкладная 50×50см – 1 шт. Салфетка бумажная 80×40см – 1 шт. Ложка Фолькмана – 1 шт.</p>
<p>Модификация 3: Зеркало гинекологическое (размер S, M, L) – 1 шт. Перчатки смотровые из натурального латекса (размер S, M, L) – 1 пара Салфетка подкладная 50×50см – 1 шт. Салфетка бумажная 80×40см – 1 шт. Цитощетка цервикальная – 1шт.</p>
<p>Модификация 4: Зеркало гинекологическое (размер S, M, L) – 1 шт. Перчатки смотровые из натурального латекса (размер S, M, L) – 1 пара Салфетка подкладная 50×50см – 1 шт. Салфетка бумажная 80×40см – 1 шт. Шпатель Эйра цервикальный – 1шт. Ложка Фолькмана – 1 шт.</p>

1) Зеркало гинекологическое изготовлено имеет форму "утиного клюва" и малый вес. Прозрачные створки зеркала способствуют хорошей видимости стенок влагалища. Гладкая атравматичная кромка позволяет пациенткам избежать болезненных ощущений во время осмотра. 2) Перчатки изготовлены из натурального латекса высокого качества. Высокая эластичность обеспечивает полную посадку по руке и высокую тактильную чувствительность. 3) Салфетка выполнена из полипропилена и полиэтилена, размером 50х50см. 4) Салфетка бумажная размером 80х40см

Решение: N039634

Дата решения: 04.06.2021

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

изготовлена из 100% бумаги из древесной массы. 5) Шпатель цервикальный - двухсторонний, тип Эйра. Нетоксичен для организма. Каждый конец шпателя имеет разную форму для выполнения необходимых манипуляций. 6) Ложка Фолькмана изготовлена из полипропилена, апиrogenного, нетоксичного для организма. Поверхность инструмента гладкая, не имеет посторонних частиц. 7) Цитощетка: ручка из полипропилена, щетка : нейлон, центральный стержень из нержавеющей стали.

Область применения

Предназначен для гинекологического осмотра и получения образцов секрета и клеточного материала из влагалища, цервикального канала и уретры.

Способ применения

1. Открыть индивидуальную упаковку и постелить подкладную салфетку на кресло.
2. Надеть перчатки.
3. Закрывать створки и ввести зеркало во влагалище под соответствующим углом.
5. Сжать рукоятку для раскрытия влагалища, затем зафиксировать зеркало винтом.
6. Взять образцы секрета и/или клеточного материала.
7. После окончания процедуры сомкнуть створки и вынуть зеркало.
8. При необходимости после осмотра воспользоваться бумажной салфеткой.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: YZB/YONG 3204-2010.

Штриховое кодирование

Штриховой код смотрите на упаковке

Комплектация

- Зеркало гинекологическое, размер S, M, L – 1 шт.
- Перчатки нитровые из натурального латекса, размер S, M, L – 1 пара
- Салфетка подкладная 50×50см (±10) – 1 шт.
- Салфетка бумажная 80×40см (±10) – 1 шт.

Модификация 1: шпатель Эйра цервикальный – 1шт.

Модификация 2: ложка Фолькмана – 1 шт.

Решение: N039634

Дата решения: 04.06.2021

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

Модификация 3: цитощетка цервикальная – 1 шт.

Модификация 4: шпатель Эйра цервикальный – 1 шт., ложка Фолькмана – 1 шт.

Условия хранения

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

Срок годности

5 лет.

Не применять после истечения срока годности.

Стерилизация

Этиленоксид

Особые указания

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

Наименование, юридический адрес организации-производителя изделия медицинского назначения, адрес местонахождения производства

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

16F-1, Building 1, No.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, Китай

Организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия и уполномоченный представитель производителя 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; www.biola.kz

Символы, использованные при маркировке:



- для однократного применения



- защищать от влаги

Решение: N039634

Дата решения: 04.06.2021

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



- хранить при температуре от -5 до 35°C

CE 0123 - соответствие директиве ЕС



- стерилизован этиленоксидом



- партия



- дата производства



- дата стерилизации



- дата окончания срока годности

Решение: N039634

Дата решения: 04.06.2021

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: N039634

Дата решения: 04.06.2021

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

Стерильді бір рет қолданылатын Biocare® Gynaecological Budget гинекологиялық жинағы, модификациясы: 1, 2, 3, 4

Бұйымның құрамы мен техникалық сипаттамасы

1 - модификация:

Гинекологиялық айна (өлшемі S, M, L) – 1 дана
Табиғи латекстен жасалған тексеруге арналған қолғаптар (өлшемі S, M, L) – 1 жұп
Төсеуіш сүрткі 50×50см – 1 дана
Қағаз сүрткі 80×40см – 1 дана
Цервикальді Эйр шпателі – 1 дана

2 - модификация:

Гинекологиялық айна (өлшемі S, M, L) – 1 дана
Табиғи латекстен жасалған тексеруге арналған қолғаптар (өлшемі S, M, L) – 1 жұп
Төсеуіш сүрткі 50×50см – 1 дана
Қағаз сүрткі 80×40см – 1 дана
Фолькман қасығы – 1 дана

3 - модификация:

Гинекологиялық айна (өлшемі S, M, L) – 1 дана
Табиғи латекстен жасалған тексеруге арналған қолғаптар (өлшемі S, M, L) – 1 жұп
Төсеуіш сүрткі 50×50см – 1 дана
Қағаз сүрткі 80×40см – 1 дана
Цервикальді цитошөткесі – 1 дана

4 - модификация:

Гинекологиялық айна (өлшемі S, M, L) – 1 дана
Табиғи латекстен жасалған тексеруге арналған қолғаптар (өлшемі S, M, L) – 1 жұп
Төсеуіш сүрткі 50×50см – 1 дана
Қағаз сүрткі 80×40см – 1 дана
Цервикальді Эйр шпателі – 1 дана
Фолькман қасығы – 1 дана

1) Гинекологиялық айна «үйрек түмсығы» пішінде және жеңіл салмақпен жасалынған. Айнадағы мөлдір қақпақтар қынап қабырғаларының жақсы көрінуіне ықпал етеді. Тегіс жарақаттамайтын шеті пациенттерді тексеру кезінде ауыр сезімнен аулақ болуға мүмкіндік береді. 2) Қолғаптар жоғары

Шешімі: N039634

Шешім тіркелген күні: 04.06.2021

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

сапалы табиғи латекстен жасалған. Жоғары созылғыштық қолға жақсы қонымдылықты және жоғары тактильді сезімталдықты қамтамасыз етеді. 3) Сүрткі 50x50 см өлшемді полипропилен мен полиэтиленнен жасалған. 4) Өлшемі 80x40см қағаз сүрткі ағаш массасынан жасалған 100% қағаздан дайындалған. 5) Цервикальді шпатель - екі жақты, Эйр типті. Организмге уытты емес. Шпательдің әр ұшы қажетті манипуляцияларды орындау үшін әр түрлі пішінге ие. 6) Фолькман қасығы организм үшін апирогенді, уытты емес полипропиленнен жасалған. Құралдың беті тегіс, бөтен бөлшектер жоқ. 7) Цитошөтке: полипропиленнен жасалған тұтқа, шөтке: нейлон, орталық стержень тот баспайтын болаттан жасалған.

Қолданылу саласы

Гинекологиялық тексеруге және қынаптан, цервикальді өзектен және уретрадан секрет пен жасушалық материал үлгілерін алуға арналған.

Қолдану тәсілі

1. Жеке қаптамасын ашып, төсеуіш сүрткіні орындыққа төсеу.
2. Қолғап кию.
3. Қайырмаларын жауып, тиісті бұрышпен айнаны қынапқа енгізу.
4. Қынапты ашу үшін тұтқаны қысу, содан соң айнаны винтпен бекіту.
5. Секрет және/немесе жасушалық материал үлгілерін алу.
6. Емшара аяқталғаннан кейін қайырмаларын жауып, айнаны шығарып алу.
7. Қажетіне қарай тексеруден кейін қағаз сүрткіні пайдалану.

Осыған сәйкес медициналық мақсаттағы бұйым өндірілген нормативті құжаттың атауы (белгіленуі): YZB/YONG 3204-2010.

Штрихтік кодтау

Штрих кодты қаптамадан қараңыз

Жиынтықталымы

- Гинекологиялық айна, өлшемі S, M, L – 1 дана
 - Табиғи латекстен жасалған тексеруге арналған қолғаптар, өлшемі S, M, L – 1 жұп
 - Төсеуіш сүрткі 50×50см – 1 дана
 - Қағаз сүрткі 80×40см – 1 дана
- 1 модификация: цервикальді Эйр шпателі – 1 дана
2 модификация: Фолькман қасығы – 1 дана
3 модификация: цервикальді цитошөткесі – 1 дана

Шешімі: N039634

Шешім тіркелген күні: 04.06.2021

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

4 модификация: цервикальді Эйр шпателі – 1 дана, Фолькман қасығы – 1 дана

Сақтау шарттары

-5-тен 35°С-ге дейінгі температурада және 80%-ға дейінгі ауаның салыстырмалы ылғалдылығында сақтау керек.

Жарамдылық мерзімі

5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Стерилизациялау

Этилен тотығымен

Айрықша нұсқаулар

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

Медициналық мақсаттағы бұйымды өндіруші ұйымның атауы, заңды мекенжайы, өндірістің орналасқан мекенжайы

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

16F-1, Building 1, No.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, Қытай

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

«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; www.biola.kz

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар:



- бір рет қолдануға арналған



- ылғалдан қорғау керек

Шешімі: N039634

Шешім тіркелген күні: 04.06.2021

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



-5-тен 35°C-ге дейінгі температурада сақтау керек

CE 0123 - ЕО директивасына сәйкестік



- этилен тотығымен стерилизацияланған



- партиясы



- өндірілген күні



- стерилизацияланған күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні

Шешімі: N039634

Шешім тіркелген күні: 04.06.2021

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: N039634

Шешім тіркелген күні: 04.06.2021

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