

Инструкция по медицинскому применению изделия медицинского назначения

Название изделия медицинского назначения

Зажим пупочный Bioscare® стерильный однократного применения, модификации: UCC-1, UCC-2

Состав и описание изделия

Предназначен для накладывания на культю пуповины новорожденного. Имеет две модификации: UCC-1 изготовлена из полиэтилена; UCC-2 изготовлена из АБС-пластика. Состоит из двух браншей дугообразной формы, соединенных между собой кольцом. Имеет с внутренней стороны ребристую рабочую поверхность с атравматическими зубчиками (насечками), которые удерживают пуповину в одном положении, и специальный фиксирующий замок с затвором, который обеспечивает прочную фиксацию на пуповине в одном положении и предотвращает случайное (преждевременное) раскрытие зажима. Изделие является атравматичным, биосовместимым и обеспечивает надежное крепление на пуповине.

Наименование производителя

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Область применения

ЛПУ, акушерство

Способ применения

1. Вскрыть упаковку зажима.
2. Наложить зажим на культю пуповины с полным ее охватом в поперечном направлении и сжать до защелкивания замка (характерный щелчок).
3. Обрезать стерильными ножницами остатки культи пуповины по краю пупочного зажима.
4. Обработать край среза 5-10% раствором перманганата калия.
5. После отторжения культи пуповины вместе с зажимом пупочное кольцо обработать 5-10% раствором перманганата калия.
6. Утилизировать зажим в установленном порядке.

Штриховое кодирование

Штрих-код смотри на упаковке.

Решение: N040451

Дата решения: 01.07.2021

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

Условия хранения

При температуре до 40°C и относительной влажности воздуха ≤80%.

Срок годности

5 лет.

Не применять после истечения срока годности.

Стерилизация

Этиленоксид

Особые указания

Не использовать, если упаковка была вскрыта или повреждена. Для однократного применения. Уничтожить после использования. Обработка и утилизация в установленном порядке.

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

Наименование, юридический адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии/предложения

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

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: Q/321027CZB08-2011.

Символы, использованные при маркировке:



- защищать от влаги



- хранить при температуре до 40°C



- для однократного применения

CE 0123 - соответствие директиве ЕО

Решение: N040451


Дата решения: 01.07.2021


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

 - стерилизовано этиленоксидом

 - партия

 - дата производства

 - дата стерилизации

 - дата окончания срока годности

Решение: N040451

Дата решения: 01.07.2021

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: N040451

Дата решения: 01.07.2021

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 мақсаттағы бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық мақсаттағы бұйымның атауы

Стерильді бір рет қолданылатын Biocare® кіндік қысқышы, модификациялары: UCC-1, UCC-2

Бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Жаңа туған нәрестенің кіндік түбіне салуға арналған. Екі модификациясы бар: UCC-1 полиэтиленнен дайындалған; UCC-2 АБС-пластиктен дайындалған. Өзара сақинамен жалғанған доға тәрізді пішіндегі екі браншадан тұрады. Ішкі жағынан кіндікті бір қалыпта ұстап тұратын атравматикалық тісшелерімен (кертік) қабырға тәрізді жұмыс беткейі және кіндікте бір қалыпта мықты бекітілуді қамтамасыз ететін және қысқыштың кездейсоқ (мерзімінен бұрын) ашылып кетуін болдырмайтын қақпағы бар арнайы бекіткіш құлып бар. Бұйым атравматикалық, биоүйлесімді болып табылады және кіндікте мықты бекітілуді қамтамасыз етеді.

Өндірушінің атауы

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Қолданылу саласы

ЕПМ, акушерлік

Қолдану тәсілі

1. Қысқыштың қаптамасын ашу.
2. Қысқышты кіндіктің түбіне салып, көлденең бағытта оны толық қармай отырып, құлып «сырт» еткенше қысу керек (өзіне тән «сырт» еткен дыбыс).
3. Стерильді қайшымен кіндік қысқыш шетін айналдыра кіндіктің қалған түбін кесу керек.
4. Кесілген жердің жиегін 5-10% калий перманганаты ерітіндісімен өңдеу керек.
5. Қысқышпен бірге кіндік түбі ажырағаннан кейін кіндік сақинасын 5-10% калий перманганаты ерітіндісімен өңдеу қажет.
6. Қысқышты белгіленген тәртіпте утилизациялау керек.

Штрихтік кодталуы

Штрих-кодты қаптамасынан қараңыз.

Сақтау шарттары

Шешімі: N040451

Шешім тіркелген күні: 01.07.2021

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

40°C-ге дейінгі температурада және ≤80% ауаның салыстырмалы ылғалдылығында.

Жарамдылық мерзімі

5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Стерилизациялау

Этилен тотығымен

Айрықша нұсқаулар

Егер қаптамасы ашылған немесе бүлінген болса, пайдаланбау керек. Бір рет қолдануға арналған. Пайдаланғаннан кейін жою керек. Өңдеу және утилизациялау белгіленген тәртіппен.

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 шағымдарды/ұсыныстарды қабылдайтын ұйымның атауы, заңды мекенжайы

«Биола» медициналық фармацевтикалық компаниясы

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

Тел: +7 (727) 337 76 36, 337 76 39.

post@biola.kz; www.biola.kz

Осыған сәйкес медициналық мақсаттағы бұйым өндірілген нормативті құжаттың атауы (белгіленуі): Q/321027CZB08-2011.

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар:



- ылғалдан қорғау керек



- 40°C-ге дейінгі температурада сақтау керек



- бір рет қолдануға арналған

CE 0123 - ЕО директивасына сәйкестік

Шешімі: N040451

Шешім тіркелген күні: 01.07.2021

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

STERILE EO

- этилен тотығымен зарарсыздандыру

LOT

- партиясы



- өндірілген күні

STER

- стерилизацияланған күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні

Шешімі: N040451

Шешім тіркелген күні: 01.07.2021

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: N040451

Шешім тіркелген күні: 01.07.2021

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