

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Название изделия медицинского назначения

Перчатки медицинские хирургические из натурального латекса Biohandix® PF неопудренные гипоаллергенные стерильные, размером 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5

Состав и описание медицинского изделия

Изготовлены из натурального латекса, имеют анатомическую форму. Обеспечивают высокую тактильную чувствительность и надежный захват инструментов. Неопудренные перчатки гипоаллергенны, вследствие чего их использование снижает возможность аллергической реакции.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: ASTMD3577.

Область применения и назначение медицинского изделия

Терапия, хирургия, травматология, стоматология, медицинская практика, лаборатория всех видов.

Для однократного использования при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и пользователя от взаимного заражения.

Способ применения

Надеть перчатки на руки. При надевании необходимо соблюдать осторожность во избежание порыва инородными предметами.

Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия

Перчатки предназначены для однократного использования. Некоторые химические вещества, основу которых составляет нефть или минеральное масло, могут растворить латекс. Не использовать перчатки около открытого огня.

Противопоказания

Решение: N038935

Дата решения: 12.05.2021

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

Лицам, имеющим аллергические заболевания кожи и повышенную чувствительность к латексу, использование перчаток из натурального латекса противопоказано.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

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

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре 5-35°C. Открытая коробка не должна подвергаться действию прямых солнечных лучей, флуоресцентного света, рентгеновских лучей, озона и влаги.

Метод стерилизации

Гамма-излучение

Наименование организации-производителя

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

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

Тел: +86 (0) 574 8773 9070/8772 2370

Электронная почта: medical@china-greetmed.com

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан

Организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей на территории Республики Казахстан

Организация, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан

Медицинская фармацевтическая компания «Биола»

Казахстан, г. Алматы A05F4E4, ул. Монгольская, 44.

Тел: +7 (727) 337 76 36, 337 76 39.

Электронная почта: post@biola.kz; www.biola.kz

Данные о последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению: xx.xx.xxxx г.

Расшифровка символов и обозначений, использованных при маркировке:



- для однократного применения

Решение: N038935

Дата решения: 12.05.2021

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



- защищать от влаги



- стерилизация гамма-излучением



- защищать от солнечных лучей

CE 0123 - соответствие директиве 93/42/ЕЕС



- хранить при температуре 5-35°C



- номер партии



- дата производства



- дата стерилизации



- дата окончания срока годности

Решение: N038935

Дата решения: 12.05.2021

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: N038935

Дата решения: 12.05.2021

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

Табиғи латекстен жасалған Biohandix® PF опаланбаған гипоаллергенді стерильді медициналық хирургиялық қолғаптары, өлшемдері 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Табиғи латекстен жасалған, анатомиялық формасы бар. Жоғары тактильді сезімталдықты және құралдарды сенімді ұсталуын қамтамасыз етеді. Опаланбаған қолғаптар гипоаллергенді және аллергиялық реакция мүмкіндігін төмендетеді.

Осыған сәйкес бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгілемесі): ASTM D3577.

Медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы

Терапия, хирургия, травматология, стоматология, медициналық тәжірибе, зертхананың барлық түрі.

Пациент пен пайдаланушыны өзара жұқтырудан қорғау мақсатында медициналық зерттеулерде, диагностикалық және терапиялық процедураларда бір рет қолдану үшін пайдаланылады.

Қолдану тәсілі

Қолғаптарды қолға кию керек. Кию кезінде бөгде заттармен жырылуын болғызбау үшін абай болу керек.

Медициналық бұйымның қолдану кезіндегі сақтық (қауіпсіздік) шаралары және шектеулер туралы ақпарат

Қолғаптар бір рет пайдалануға арналған. Негізін мұнай немесе минералды майлар құрайтын кейбір химиялық заттар латексті ерітіп жіберуі мүмкін. Ашық оттың қасында қолғаптарды пайдалануға болмайды.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Терісінің аллергиялық аурулары мен латекске жоғары сезімталдығы бар адамдарға табиғи латекстен жасалған қолғаптарды пайдалану қарсы көрсетілімде.

Шешімі: N038935

Шешім тіркелген күні: 12.05.2021

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

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат
Жарамдылық мерзімі 5 жыл. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Құрғақ жерде 5-35°C температурада сақтау керек. Ашылған қораптарды тікелей түсетін күн сәулесінен және флуоресцентті, рентгендік жарықтан, озоннан және ылғалдықтан алыста сақтау керек.

Стерилизациялау тәсілі

Гамма-сәулелену

Өндіруші ұйымның атауы

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

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

Тел: +86 (0) 574 8773 9070/8772 2370

Электронды пошта: medical@china-greetmed.com

Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі

Қазақстан Республикасының аумағындағы тұтынушылардан медициналық бұйым бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйым

Қазақстан Республикасы аумағында медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін бақылауға 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.

Электронды пошта: post@biola.kz; www.biola.kz

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың соңғы қайта қаралғаны туралы мәліметтер: ХХ.ХХ.ХХХХ ж.

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар мен белгілердің түсіндірмесі:



- бір рет қолдануға арналған

Шешімі: N038935

Шешім тіркелген күні: 12.05.2021

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



- ылғалдан қорғау керек



- гамма-сәулемен стерилизациялау



- күн сәулесінен қорғау керек

CE 0123 - 93/42/ЕЕС директивасына сәйкестік



- 5-35°C температурада сақтау керек



- партия нөмірі



- өндірілген күні



- стерилизациялау күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні

Шешімі: N038935

Шешім тіркелген күні: 12.05.2021

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: N038935

Шешім тіркелген күні: 12.05.2021

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