

Инструкция **по медицинскому применению медицинского изделия**

Наименование медицинского изделия

Перчатки медицинские нитриловые смотровые нестерильные текстурированные, модификации: опудренные Biohandix[®], неопудренные Biohandix[®] PF, размерами: XS, S, M, L, XL, в упаковке №100

Состав и описание медицинского изделия

- Изготовлены из высококачественного синтетического нитрила;
- Обеспечивают надежную химическую и биологическую защиту;
- Манжета с валиком облегчает надевание, препятствует скатыванию и обеспечивает лучшую фиксацию;
- Высокая эластичность обеспечивает полную естественную посадку по руке и хорошую тактильную чувствительность;
- Текстурированная поверхность (перчатки текстурированы на ладони или на пальцах) обеспечивает надежный захват и удержание инструментов при работе в условиях повышенной влажности;
- Отсутствие пудры – кукурузного крахмала (у неопудренных перчаток) и специальная обработка (хлорирование) существенно уменьшают возможность возникновения аллергических реакций;
- Не содержат латекс, не вызывают аллергическую реакцию;
- Размеры XS, S, M, L, XL.

Область применения и назначение медицинского изделия

Обеспечение биологического барьера для профилактики перекрестной инфекции. Возможно использование в качестве средства химической защиты.

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

Для однократного применения, повторное использование запрещено. Рекомендуются к использованию при наличии аллергической реакции на натуральный латекс.

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 10-30°C. Вскрытые коробки должны храниться вдали от прямых солнечных лучей или люминесцентного освещения.

Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

Способ применения

Надеть перчатки на руки. При надевании необходимо соблюдать осторожность во избежание порыва инородными предметами. При необходимости избыток пудры может быть удален стерильной губкой, стерильной влажной салфеткой или другим эффективным способом (для опудренных перчаток).

Штриховое кодирование

Штрих-код смотри на упаковке.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: Стандарт производства для Смотровых нитриловых перчаток

Наименование организации-производителя

Top Glove Sdn. Bhd.

Lot 4969, Jalan Teratai Batu 6 Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E.

Малайзия

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан

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

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

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

Организация, 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, 337 76 39.

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

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

x- дата последнего пересмотра

Расшифровка символов и обозначений, использованных при маркировке:



- не использовать повторно



- защищать от влаги



- защищать от солнечных лучей



- хранить при температуре от 10° до 30°С



- номер партии



- дата производства



- дата окончания срока годности

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

Медициналық тексеруге арналған нитрилден жасалған стерильді емес текстураланған қолғаптар, модификациялары: опаланған Biohandix[®], опаланбаған Biohandix[®] PF, өлшемі: XS, S, M, L, XL, қаптамада №100

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

- Жоғары сапалы синтетикалық нитрилден жасалған;
- Химиялық және биологиялық сенімді қорғанысты қамтамасыз етеді;
- Білігі бар манжета киюді жеңілдетеді, шиыршықталуға кедергі келтіреді және жақсы бекуін қамтамасыз етеді;
- Жоғары созылғыштығы қолға толық қалыпты орналасуын және жақсы тактильді сезімталдықты қамтамасыз етеді;
- Текстураланған беткей (қолғаптар алақанда немесе саусақтарда текстураланған) жоғары ылғалдылық жағдайындағы жұмыс барысында құралдарды сенімді ұстауды және ұстап тұруды қамтамасыз етеді;
- Опаның болмауы – жүгері крахмалы (опаланбаған қолғаптарда) және арнайы өңдеу (хлорлау) аллергиялық реакциялар туындау мүмкіндігін елеулі төмендетеді;
- Құрамында латекс жоқ, аллергиялық реакция туындатпайды;
- Өлшемі XS, S, M, L, XL.

Қолданылу саласы және тағайындауы

Айқаспалы инфекцияның профилактикасы үшін биологиялық бөгетті қамтамасыз ету. Химиялық қорғаныс заты ретінде пайдаланылуы мүмкін.

Медициналық бұйымның қолдануға қатысты сақтық шаралары (қауіпсіздік) және шектеулер туралы ақпарат

Бір рет қолдануға арналған, қайта пайдалануға тыйым салынған. Табиғи латекске аллергиялық реакциялар болғанда пайдалануға ұсынылады.

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

Сақтау шарттары

Құрғақ жерде, 10-30°C температурада сақтау керек. Ашылған қораптар тікелей түсетін күн сәулесінен немесе люминесцентті жарықтан алыста сақтау керек.

Медициналық бұйымның пайдалану (күтіп ұстау) кезінде қосымша ақпарат

Қолдану тәсілі

Қолғапты қолға кию керек. Кию кезінде бөгде заттармен жыртылуын болдырмау үшін абай керек. Қажет болғанда опаның артығы стерильді губкамен, стерильді ылғал сүрткімен немесе басқа тиімді әдіспен (опаланған қолғаптар үшін) сүртілуі мүмкін.

Штрихтік кодтау

Штрих-кодты қаптамасынан қараңыз.

Осыған сәйкес бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі): Тексеруге арналған нитрилден жасалған қолғаптар өндірісінің Стандарты

Өндіруші ұйымның атауы

Top Glove Sdn. Bhd.

Lot 4969, Jalan Teratai Batu 6 Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E.
Малайзия

Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі

«Биола» медициналық фармацевтикалық компаниясы

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

Тел: +7 (727) 337 76 36, 337 76 39.

post@biola.kz; www.biola.kz

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

«Биола» медициналық фармацевтикалық компаниясы

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

Тел: +7 (727) 337 76 36, 337 76 39.

post@biola.kz; www.biola.kz

Қазақстан Республикасы аумағында медициналық бұйымның қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйым

«Биола» медициналық фармацевтикалық компаниясы

Қазақстан, Алматы қ-сы 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: xx.xx.xxxx ж.

x-соңғы қайта қаралған күн

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар мен белгілердің түсіндірмесі:



- қайта қолдануға болмайды



- ылғалдан қорғау керек



- күн сәулесінен қорғау керек



- 10° тан 30°С-ге дейінгі температурада сақтау керек



- партия нөмірі



- өндірілген күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні