

## **Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия**

### **Наименование медицинского изделия**

Лейкопластырь медицинский Bioplatax® на полиэтиленовой основе перфорированный стерильный размерами: 76x19мм, 55x18мм, 22x22мм, в упаковке №20, №50, №100, №250, №500

### **Состав и описание медицинского изделия**

Состоит из основы из полиэтилена, впитывающей подушечки и защитной ленты.

### **Область применения и назначение медицинского изделия**

ЛПУ и в быту. Защита небольших повреждений кожи.

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

Для однократного применения. Использовать сразу же после вскрытия упаковки. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Менять ежедневно. Прекратить использование при повышенной чувствительности.

### **Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия**

#### **Срок годности**

5 лет.

Не применять после истечения срока годности.

#### **Условия хранения**

Хранить вдали от прямых солнечных лучей, при относительной влажности воздуха меньше 80%, в недоступном для детей месте.

### **Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия**

Очистите и высушите кожу. Оторвите от пластыря защитную ленту, приложите впитывающую подушечку на рану и зафиксируйте лейкопластырь на поверхности кожи.

### **Штриховое кодирование**

См. на упаковке

### **Метод стерилизации**

Этилен оксид.

Решение: N034814

Дата решения: 20.12.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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

**Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: YZB/Su (Chang) 0108-2011.**

**Наименование организации-производителя**

Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.

1 Guoxiang Rd, Wujin Economic Development Zone, Changzhou City, Jiangsu Province, Китай

Тел: +86 311 89255265 823

Электронная почта: jennywang@cnort.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 А05F4E4, ул. Монгольская 44.

Тел: +7 (727) 337 76 36, 337 76 39.

post@biola.kz; www.biola.kz

**Данные о последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению: 10.12.2015г.**

Символы, использованные при маркировке:



- защищать от влаги



- защищать от прямых солнечных лучей



- соответствие директиве ЕС



- партия



- дата производства



- дата стерилизации



- дата окончания срока годности



- стерилизация этилен оксидом

Решение: N034814

Дата решения: 20.12.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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

② - для однократного применения

Решение: N034814

Дата решения: 20.12.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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: N034814

Дата решения: 20.12.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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 қолдану жөніндегі нұсқаулық**

### **Медициналық бұйымның атауы**

76x19мм, 55x18мм, 22x22мм өлшемді, полиэтилен негізіндегі стерильді тесіктері бар медициналық Bioplatax® жабысқақ бұласыры, №20, №50, №100, №250, №500 қаптамада

### **Бұйымның құрамы мен сипаттамасы**

Полиэтилен негізінен, сіңіретін жастықшадан және қорғағыш таспадан тұрады.

### **Қолданылу саласы және тағайындауы**

ЕПМ және тұрмыста. Терінің кішкене зақымдануларын қорғау.

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

Бір рет қолдануға арналған. Қаптаманы ашқаннан кейін бірден пайдалану керек. Қаптамасы ашылса немесе зақымданса, пайдаланбау керек. Күн сайын ауыстыру керек. Жоғарғы сезімталдықта пайдалануды тоқтату керек.

### **Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат**

#### **Жарамдылық мерзімі**

5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолданбау керек.

#### **Сақтау шарттары**

Тікелей күн сәулесінен алыс, 80% салыстырмалы ауа ылғалдылығында, балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

### **Медициналық бұйымды пайдалану (күтіп ұстау) кезінде қосымша ақпарат**

Теріні тазартыңыз және құрғатыңыз. Бұласырдан қорғағыш таспаны алыңыз, сіңіргіш жастықшаны жараға қойыңыз және жабысқақ бұласырды тері бетіне бекітіңіз.

#### **Штрихтік кодталуы**

Штрих-кодты қаптамасынан қараңыз

#### **Стерилизациялау тәсілі**

Этилен тотығымен

**Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі):** YZB/Su (Chang) 0108-2011.

**Өндіруші ұйымның атауы:**

Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.

1 Guoxiang Rd, Wujin Economic Development Zone, Changzhou City, Jiangsu Province, Қытай

Тел: +86 311 89255265 823

Электронды пошта: jennywang@cnort.com

**Қазақстан Республикасының аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі  
Қазақстан Республикасының аумағындағы тұтынушылардан  
медициналық бұйымға қатысты шағымдарды (ұсыныстарды)  
қабылдайтын ұйым**

**Қазақстан Республикасы аумағындағы медициналық бұйымның  
тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйым**

«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

**Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың соңғы қайта  
қаралғаны туралы мәліметтер:** 10.12.2015ж.

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар:



- ылғалдан қорғау керек



- тікелей күн сәулесінен қорғау керек



- ЕО директивасына сәйкестік



- партиясы



- өндірілген күні



- стерилизацияланған күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні



- этилен тотығымен стерилизациялау



- бір рет қолдануға арналған