

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Зеркало гинекологическое Biospec® Budget стерильное однократного применения, тип В+ размерами S, M, L, в упаковке №1

Состав и описание медицинского изделия

Представляет собой двухстворчатое влагалищное зеркало в форме «утиного клюва», изготовленное из прочного теплопроводного атравматического прозрачного пластика. Выпускается размерами S, M, L одного типа. Тип В+ с боковым винтовым фиксатором.

Область применения и назначение медицинского изделия

Гинекология.

Проведение гинекологических осмотров и лечебно-диагностических гинекологических манипуляций.

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

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

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Срок годности

5 лет. Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре 0-30°C и относительной влажности воздуха до 80%.

Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

Способ применения

Перед манипуляцией обработать наружные половые органы. Вскрыть упаковку с зеркалом, соблюдая правила асептики. Створки перед введением зеркала должны находиться в сомкнутом положении. После введения ручками зеркала развести створки. Зафиксировать створки с помощью

Решение: N041384

Дата решения: 03.08.2021

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

фиксатора. По окончании манипуляции с помощью фиксатора створки зеркала вновь привести в сомкнутое положение и извлечь зеркало.

Штриховое кодирование

Штриховой код указан на упаковке.

Метод стерилизации

Этиленоксид

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: YZB/YONG0801-2014.

Наименование, адрес местонахождения организации-производителя

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.,
16F-1, Building 1, No.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo,
Zhejiang Province, Китай

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан

Медицинская фармацевтическая компания «Биола»
Казахстан, г. Алматы А05F4E4, ул. Монгольская, 44.
Тел: +7 (727) 337 76 36, +7 (727) 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, +7 (727) 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, +7 (727) 337 76 39.
post@biola.kz; www.biola.kz

Решение: N041384

Дата решения: 03.08.2021

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

Данные о последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению: XX.XX.XXXX

Символы использованные при маркировке:



- защищать от влаги



- защищать от солнечных лучей



- хранить при температуре от 0° до 30°C



- для однократного применения

CE 0123 - соответствие директиве 93/42/ЕЕС



- стерилизация этиленоксидом



- партия



- дата производства



- дата стерилизации



- дата окончания срока годности

Решение: N041384

Дата решения: 03.08.2021

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: N041384

Дата решения: 03.08.2021

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 Biospec® Budget гинекологиялық айнасы, В+ типі, өлшемдері S, M, L, №1 қаптамасында

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

«Үйрек тұмсығы» формасындағы екі айқармалы қынаптық айна болып табылады, берік жылу өткізгіш жарақаттамайтын мөлдір пластиктен дайындалған. S, M, L өлшемдерінде шығарылады. В+ типте бүйірлік бұрандалы бекемдегіші бар.

Медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындауы

Гинекология.

Гинекологиялық тексерулерде және емдік-диагностикалық гинекологиялық манипуляцияларды жүргізуге арналған.

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

Бір рет қолдануға арналған. Егер қаптамасы ашылса немесе зақымданса пайдалануға болмайды. Қаптамасы ашылғаннан кейін дереу пайдалану керек. Пайдаланғаннан кейін жою керек.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат

Жарамдылық мерзімі

5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

0°C-ден 30°C-ге дейінгі температурада және 80% дейінгі ауа ылғалдылығында сақтау керек.

Медициналық бұйымды пайдалану (қызмет көрсету) кезінде қажетті қосымша ақпарат

Қолдану тәсілі

Манипуляцияның алдында сыртқы жыныс мүшелерін тазалау керек. Айна бар қаптаманы асептика ережелерін сақтай отырып ашу керек. Енгізудің алдында айна бүктеулі күйінде болуы тиіс. Тұтқалармен айнаны енгізгеннен кейін

Шешімі: N041384

Шешім тіркелген күні: 03.08.2021

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

айқармаларын жазу керек. Бекемдегіштің көмегімен айқармаларын бекемдеу керек. Манипуляция аяқталғаннан кейін бекемдегіштің көмегімен айнаның айқармаларын бүктеулі күйіне қайта келтіру және айнаны шығару керек.

Штрихтық кодтау

Штрих коды қаптамада көрсетілген.

Стерилизациялау тәсілі

Этилен тотығы

Осыған сәйкес бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі): YZB/YONG0801-2014.

Өндіруші ұйымның атауы, 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 аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі

«Биола» медициналық фармацевтикалық компаниясы
Қазақстан Республикасы, Алматы қ-сы А05F4E4, Монгольская к-сі, 44
Тел: +7 (727) 337 76 36, +7 (727) 337 76 39.
post@biola.kz; www.biola.kz

Қазақстан Республикасының аумағындағы тұтынушылардан медициналық бұйымның бойынша шағымды (ұсыныстарды) қабылдайтын 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

Қазақстан Республикасы аумағында медициналық бұйымның қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйым

«Биола» медициналық фармацевтикалық компаниясы
Қазақстан Республикасы, Алматы қ-сы А05F4E4, Монгольская к-сі, 44.
Тел: +7 (727) 337 76 36, +7 (727) 337 76 39.

Шешімі: N041384

Шешім тіркелген күні: 03.08.2021

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

post@biola.kz; www.biola.kz

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың соңғы қайта қаралғаны туралы мәліметтер: XX.XX.XXXX

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар:



- ылғалдан қорғау керек



- күн сәулесінен қорғау керек



- 0°C ден 30 °C-ге дейінгі температурада сақтау керек



- бір рет қолдануға арналған

CE 0123 - 93/42/EEC директивасына сәйкестік



- этилен тотығымен стерилизациялау



- партиясы



- өндірілген күні



- стерилизацияланған күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні

Шешімі: N041384

Шешім тіркелген күні: 03.08.2021

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: N041384

Шешім тіркелген күні: 03.08.2021

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