

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Скальпель Biolancet® Budget стерильный, однократного применения, с защитой на лезвии/с защитным колпачком, со съемными лезвиями №10, 10А, 11, 12, 12В, 12D, 13, 14, 15, 15А, 15С, 15D, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22А, 23, 24, 25, 25А, 36, из нержавеющей / углеродистой стали, в коробке №10

Состав и описание медицинского изделия

Состоит из пластиковой ручки, съемного лезвия, с защитой или с колпачком. Ручка изготовлена из АБС-пластика, лезвие из нержавеющей стали или из углеродистой стали с нержавеющей покрытием. Скальпель находится в индивидуальной упаковке.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделие: YY/T 0454-2008.

Область применения

Медицинские учреждения
Проведение хирургических операций.

Способ применения

Вскройте упаковку, достаньте скальпель, снимите колпачок – скальпель готов к работе.

Условия хранения

Хранить при температуре от 0°C до 40°C и относительной влажности воздуха до 80%.

Срок хранения

5 лет.
Не применять после истечения срока годности.

Стерилизация

Гамма-излучение

Особые указания

Решение: N058834

Дата решения: 08.12.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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

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

Наименование, адрес местонахождения производителя

Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd.

106, East Songjiang Road, Huaiyin Economic & Technological Development Zone, Huaian City, 223002 Jiangsu, Китай

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан, организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей и организация, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия

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 изделию: XX.XX.XXXX г.

Символы, использованные при маркировке:



- хранить при температуре от 0°C до 40°C



-защищать от влаги



0197 - соответствие директиве ЕС



- стерилизация гамма-излучением



- партия



- дата производства



- дата стерилизации



- дата окончания срока годности



- для однократного применения

Решение: N058834

Дата решения: 08.12.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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

EAN-Code

- ШТРИХ-КОД

Решение: N058834

Дата решения: 08.12.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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: N058834

Дата решения: 08.12.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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

Жүзінде қорғағышы/қорғағыш қалпақшасы, тот баспайтын/көміртекті болаттан жасалған №10, 10А, 11, 12, 12В, 12D, 13, 14, 15, 15А, 15С, 15D, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22А, 23, 24, 25, 25А, 36 алынып салынатын жүзі бар стерильді, бір рет қолданылатын Biolancet® Budget скальпелі, №10 қорапта

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Пластик тұтқадан, қорғағышы немесе қалпақшасы бар алынып салынатын жүзден тұрады. Тұтқа АБС-пластиктен, жүзі тот баспайтын болаттан немесе тот баспайтын жабыны бар көміртекті болаттан дайындалған. Скальпель жеке қаптамада болады.

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі): ҮҮ/Т 0454-2008.

Қолданылу саласы

Медициналық мекемелер
Хирургиялық операцияларды жүргізу.

Қолдану тәсілі

Қаптамасын ашыңыз, скальпельді алыңыз, қалпақшасын алыңыз - скальпель жұмысқа дайын.

Сақтау шарттары

0°C-ден 40°C-ге дейінгі температурада және 80%-ға дейінгі ылғалдылықта сақтау керек.

Сақтау мерзімі

5 жыл.
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Стерилизациялау

Гамма-сәулелендіру

Айрықша нұсқаулар

Шешімі: N058834

Шешім тіркелген күні: 08.12.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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

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

Өндірушінің атауы, орналасқан мекенжайы

Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd.

106, East Songjiang Road, Huaiyin Economic & Technological Development Zone, Huaian City, 223002 Jiangsu, Қытай

Өндірушінің Қазақстан Республикасы аумағындағы уәкілетті өкілі, тұтынушылардан медициналық бұйым жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйым және 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 қаралуы туралы деректер: хх.хх.хххх ж.

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар:



- 0°C ден 40 °C-ге дейінгі температурада сақтау керек



- ылғалдан қорғау керек

CE 0197 - ЕО директивасына сәйкестік



- гамма-сәулемен стерилизациялау



- партиясы



- өндірілген күні



- стерилизациялау күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні



Шешімі: N058834

Шешім тіркелген күні: 08.12.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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

- бір рет қолдануға арналған

EAN-Code

- ШТРИХ-КОДЫ

Шешімі: N058834

Шешім тіркелген күні: 08.12.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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: N058834

Шешім тіркелген күні: 08.12.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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