

## Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

### Название медицинского изделия

Шприц инъекционный трехкомпонентный саморазрушающийся Bioject® AD стерильный однократного применения объемами: 0,05мл; 0,1мл; 0,5мл; 1мл; 2мл; 2,5мл; 3мл; 5мл; 10мл с иглами: 27Gx3/8", 26Gx3/8", 23Gx1", 25Gx1"; 22Gx1¼", 21Gx1½"; 18Gx1½"

### Состав и описание изделия

Шприц изготовлен из высококачественного пластика и состоит из цилиндра с градуировкой, поршня, резинового уплотнительного кольца, иглы, защитного колпачка, металлического зажима (0,05мл; 0,1мл; 0,5мл; 1мл) или пластмассового устройства блокировки (2мл; 2,5мл; 3мл; 5мл; 10мл), препятствующего повторное использование. Игла с трехгранной заточкой покрыта тонким слоем силикона.

Конструкция шприца выполнена таким образом, что позволяет безошибочно заполнить шприц необходимым количеством препарата.

Механизм действия	
металлический зажим (0,05мл; 0,1мл; 0,5мл; 1мл)	пластмассовое устройство блокировки (2мл; 2,5мл; 3мл; 5мл; 10мл)
При попытке потянуть поршень назад после введения вакцины срабатывает металлический зажим и поршень блокируется в цилиндре. Таким образом нет возможности использовать шприц повторно.	После введения всей дозы лекарственного препарата необходимо до отказа нажать на поршень, и он заблокируется в цилиндре со щелчком. Таким образом нет возможности использовать шприц повторно.

**Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие:** YZB/state 0487-2012.

### Область применения и назначение

ЛПУ, Кабинеты вакцинации и иммунопрофилактики

Подкожное, внутримышечное или внутривенное введение лекарственных препаратов, забор крови, смешивание лекарственных растворов. Вакцинация (0,05мл; 0,1мл; 0,5мл; 1мл).

Решение: N040953

Дата решения: 21.07.2021

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

## **Способ применения**

1. Вскрыть упаковку.
2. Снять защитный колпачок с иглы.
3. Набрать в цилиндр шприца вакцину / лекарственный раствор чуть ниже отметки номинального объема, чтобы при наличии воздуха его можно было выдавить.
4. Провести инъекцию или вакцинацию.
5. После проведения процедуры убедиться, что поршень введен до конца цилиндра. Потянуть поршень на себя (0,05мл; 0,1мл; 0,5мл; 1мл) или нажать на него до отказа (2мл; 2,5мл; 3мл; 5мл; 10мл) для блокировки.
6. Утилизировать в специальный контейнер.

## **Штриховое кодирование**

Штрих-код см. на упаковке.

## **Условия хранения**

Хранить при температуре от -5 до 35°C и относительной влажности воздуха до 80%.

## **Срок годности**

5 лет.

Не применять после истечения срока годности.

## **Стерилизация**

Этиленоксид.

## **Особые указания**

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

После набора необходимого объема вакцины нельзя тянуть поршень на себя, чтобы избежать блокировки шприца (шприцы объемом 0,05мл; 0,1мл; 0,5мл; 1мл); необходимо оставить расстояние, по крайней мере, 5мм от поршня до конца цилиндра.

После использования (шприцы объемом 2мл; 2,5мл; 3мл; 5мл; 10мл) убедиться, что поршень находится на нулевой отметке.

После использования привести шприц в негодность одним из указанных способов.

## **Наименование и юридический адрес производителя**

Решение: N040953

Дата решения: 21.07.2021

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

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**

**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: XX.XX.XXXX.**

**Символы, использованные при маркировке:**



- защищать от влаги



- защищать от солнечных лучей



- хранить при температуре от -5°C до 35°C



- для однократного применения

CE 0123 - соответствие директиве ЕС



- стерилизовано этиленоксидом



- партия



- дата производства



- дата стерилизации

Решение: N040953

Дата решения: 21.07.2021

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



- дата окончания срока годности



- самоблокировка после однократного применения

Решение: N040953

Дата решения: 21.07.2021

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: N040953

Дата решения: 21.07.2021

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**

Үш компонентті инъекциялық бір рет қолданылатын стерильді өздігінен бұзылатын Bioject® AD шприці, көлемі: 0,05мл; 0,1мл; 0,5мл; 1мл; 2мл; 2,5мл; 3мл; 5мл; 10мл, 27Gx3/8", 26Gx3/8", 23Gx1", 25Gx1"; 22Gx1¼", 21Gx1½"; 18Gx1½" инелерімен

### **Бұйымның құрамы мен сипаттамасы**

Шприц жоғары сапалы пластиктен дайындалған және градуирленген цилиндрден, поршеньнен, тығыздағыш резеңке сақинадан, инеден, қорғағыш қалпақшадан, металл қысқыштан (0,05мл; 0,1мл; 0,5мл; 1мл) немесе қайталап пайдалануды болдырмайтын блоктауға арналған пластмасса құрылғыдан (2мл; 2,5мл; 3мл; 5мл; 10мл) тұрады. Үшқырлы ұшталған ине жұқа қабат силиконмен жабылған.

Шприцтің құрылымы шприцті қажетті мөлшердегі препаратпен қатесіз толтыруға мүмкіндік беретіндей етіп орындалған.

Әрекет ету механизмі	
металл қысқыш (0,05мл; 0,1мл; 0,5мл; 1мл)	блоктауға арналған пластмасса құрылғы (2мл; 2,5мл; 3мл; 5мл; 10мл)
Вакцинаны енгізгеннен кейін поршеньді артқа тартуға әрекеттенгенде металл қысқыш іске қосылады және поршень цилиндрде блокқа түседі. Осылайша шприцті екінші қайтара пайдалану мүмкіндігі болмайды.	Дәрілік препараттың барлық дозасын енгізгеннен кейін кедергіге тірелгенше поршеньге басу керек, сонда ол «сырт» етіп цилиндрде блокқа түседі. Осылайша шприцті екінші қайтара пайдалану мүмкіндігі болмайды.

**Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі):** YZB/state 0487-2012.

### **Қолданылу саласы мен тағайындауы**

ЕПМ.Вакцинация және имундық профилактикалық кабинеттері

Шешімі: N040953

Шешім тіркелген күні: 21.07.2021

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

Дәрілік препараттарды тері астына, бұлшықет ішіне немесе вена ішіне енгізу, қан алу, дәрілік ерітінділерді араластыру. Вакцинация (0,05мл; 0,1мл; 0,5мл; 1мл).

### **Қолдану тәсілі**

1. Қаптамасын ашу керек.
2. Инеден қорғағыш қалпақшаны алу керек.
3. Ауа болған кезде оны ығыстырып шығаруға болатындай етіп шприцті цилиндріне номинальді көлем белгісінен сәл төменірек вакцинаны / дәрілік ерітіндіні алу керек.
4. Инъекцияны немесе вакцинацияны жүргізу керек.
5. Емшараны жүргізгеннен кейін поршеньнің цилиндрдің соңына дейін енгізілгеніне көз жеткізу керек. Поршеньді өзіңізге қарай тартыңыз (0,05мл; 0,1мл; 0,5мл; 1мл) немесе блоктау үшін кедергіге тірелгенше оған басу керек (2мл; 2,5мл; 3мл; 5мл; 10мл).
6. Арнайы контейнерге утилизациялау керек.

### **Штрихтік кодтау**

Штрих-кодын қаптамасынан қараңыз.

### **Сақтау шарттары**

-5°C-ден 35°C-ге дейінгі температурада және 80%-ға дейін ауаның салыстырмалы ылғалдылығында сақтау керек.

### **Жарамдылық мерзімі**

5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Стерилизациялау**

Этилен тотығы.

### **Айрықша нұсқаулар**

Бір рет қолдануға арналған. Егер қаптамасы ашылған немесе бүлінген болса, пайдалануға болмайды. Қаптамасын ашқаннан кейін бірден пайдалану керек. Инеге қол тигізуге болмайды.

Вакцинаның қажетті көлемін алғаннан кейін шприцтің (көлемі 0,05мл; 0,1мл; 0,5мл; 1мл шприцтер) блокқа түсіп қалуын болдырмас үшін поршеньді

Шешімі: N040953

Шешім тіркелген күні: 21.07.2021

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

өзіңізге қарай тартуға болмайды; поршеньнен цилиндрдің соңына дейін кемінде 5мм арақашықтық қалдыру керек.

Пайдаланғаннан кейін (көлемі 2мл; 2,5мл; 3мл; 5мл; 10мл шприцтер) поршеньнің нөлдік белгіде тұрғанына көз жеткізу керек.

Пайдаланғаннан кейін көрсетілген тәсілдердің бірімен шприцті қолданыстан алу керек.

### **Өндірушінің атауы және заңды 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**

**Қазақстан Республикасы аумағындағы тұтынушылардан медициналық бұйым жөніндегі 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 қаралуы жөніндегі деректер: XX.XX.XXXX.**

### **Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар:**



- Ылғалдан қорғау керек



- күн сәулесінен қорғау керек



- - 5° С-ден 35°С-ге дейінгі температурада сақтау керек



- бір рет қолдануға арналған

CE 0123 - ЕО директивасына сәйкестік

Шешімі: N040953

Шешім тіркелген күні: 21.07.2021

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



- этилен тотығымен стерилизациялау



- партиясы



- өндірілген күні



- стерилизацияланған күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні



- бір рет қолданғаннан кейін өздігінен блоктау

Шешімі: N040953

Шешім тіркелген күні: 21.07.2021

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: N040953

Шешім тіркелген күні: 21.07.2021

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