

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

### **Наименование медицинского изделия**

Иглы для инсулиновых шприц-ручек Bioject® стерильные однократного применения размерами: 32G (0.23x8мм; 0.23x6мм; 0.23x4мм), 31G (0.25x4мм; 0.25x5мм; 0.25x6мм; 0.25x8мм), 30G (0.30x6мм; 0.30x8мм; 0.30x10мм; 0.30x12.7мм), 29G (0.33x6мм; 0.33x8мм; 0.33x12мм; 0.33x12.7мм)

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

Стерильные иглы для инсулиновых шприц-ручек. Для однократного применения, апирогенные, нетоксичные. Продукт совместим со всеми коммерчески доступными инсулиновыми шприц-ручками и устройствами доставки инсулина. Трубка иглы сделана из нержавеющей стали. Канюля, внешний и предохранительный колпачок из материала полипропилена.

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

Эндокринология

Подкожное введение инсулина.

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

При использовании самых коротких и тонких инсулиновых игл размером 0.25 можно вводить иглу вертикально. При этом нет необходимости собирать кожу в складку. При использовании инсулиновых игл других размеров следует вводить иглу под углом 45° к поверхности кожи.

Чтобы снизить риск жировой гиперплазии, следует менять точки введения инсулина в каждой области инъекции. При смене точки инъекции у взрослых расстояние между двумя точками должно быть около 3 см.

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Проконсультируйтесь у лечащего врача-эндокринолога по поводу техники инъекции и наиболее подходящей длины иглы.

Нельзя носить с собой инсулиновую шприц-ручку с установленной иглой, так как установленная игла открывает доступ к картриджу.

После дезинфекции места инъекции спиртовым раствором следует дождаться его полного испарения; в противном случае возможны болевые ощущения.

### **Совместимость**

Продукт совместим со всеми коммерчески доступными инсулиновыми

Решение: N042640

Дата решения: 08.09.2021

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

шприц-ручками и устройствами доставки инсулина.

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

### **Срок годности**

5 лет.

Не применять после истечения срока годности.

### **Условия хранения**

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

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

### **Способ применения**

Для того, чтобы ввести шприц-ручкой необходимую Вам дозу инсулина, необходимо:

1. После установки нового картриджа и перед инъекцией проверить струю инсулина, проходящую через иглу.
2. Установить новую иглу перед каждой инъекцией и снять ее сразу после инъекции.

## **Штриховое кодирование**

Штрих-код смотри на упаковке

## **Стерилизация**

Этилен оксид

**Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: YZB/YONG 0902-2014.**

## **Наименование, юридический адрес организации-производителя изделия медицинского назначения, адрес местонахождения производства**

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.

Решение: N042640

Дата решения: 08.09.2021

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

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

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

Символы, использованные при маркировке:



- хранить при температуре от 0°C до 30°C



- защищать от влаги



- защищать от солнечных лучей

CE 0123 - соответствие директиве ЕС

STERILE EO - стерилизация этилен оксидом

LOT - партия



- дата производства

STER - дата стерилизации



- дата окончания срока годности

Решение: N042640

Дата решения: 08.09.2021

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

② - для однократного применения

Решение: N042640

Дата решения: 08.09.2021

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: N042640

Дата решения: 08.09.2021

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 Bioject® инсулиндік шприц-қаламдарға арналған инелер, өлшемдері: 32G (0.23x8мм; 0.23x6мм; 0.23x4мм), 31G (0.25x4мм; 0.25x5мм; 0.25x6мм; 0.25x8мм), 30G (0.30x6мм; 0.30x8мм; 0.30x10мм; 0.30x12.7мм), 29G (0.33x6мм; 0.33x8мм; 0.33x12мм; 0,33x12.7мм)

### **Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы**

Инсулиндік шприц-қаламдарға арналған стерильді инелер. Бір рет қолдануға арналған, апирогенді, уытты емес. Бұйым барлық саудаға қолжетімді инсулиндік шприц-қаламдармен үйлесімді. Иненің түтігі тот баспайтын болаттан жасалған. Канюля, сыртқы және сақтандырғыш қалпақшасы полипропиленнен жасалған.

### **Медициналық бұйымды қолдану саласы мен тағайындалуы**

Эндокринология

Инсулинді тері астына енгізуге арналған.

### **Медициналық бұйымды пайдалану кезіндегі сақтық (қауіпсіздік) шаралары және шектеулер бойынша ақпарат**

Өлшемі 0.25 ең қысқа және жіңішке инсулиндік инелерді пайдаланғанда инені тігінен енгізуге болады. Бұл орайда теріні қатпарлап жинаудың қажеті жоқ. Басқа өлшемдегі инсулиндік инелерді пайдаланғанда инені тері беткейіне 45° бұрышпен енгізу керек.

Май гиперплазиясын төмендету үшін инъекцияның әрбір аймағында инсулинді енгізу нүктелерін ауыстыру қажет. Ересектердегі инъекция нүктесін ауыстырғанда екі нүкте аралығы 3 см-ге жуық болуы тиіс.

Егер қаптамасы ашылса немесе зақымданса пайдалануға болмайды.

Инъекциялау техникасы мен едәуір лайықты ұзындығы жөнінде емдеуші эндокринолог-дәрігермен кеңесіңіз.

Инесі орнатылған инсулиндік шприц-қаламды өзімен бірге ұстап жүруге болмайды, өйткені орнатылған ине картриджге жетуге жол ашады.

Инъекция орнын зарарсыздандырудан кейін оның толық ұшып кетуін күту

Шешімі: N042640

Шешім тіркелген күні: 08.09.2021

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

керек; керісінше жағдайда ауыруды сезіну мүмкін болады.

### **Үйлесімділігі**

Өнім барлық қол жетімді коммерциялық инсулиндік шприц-қаламдармен және инсулинді жеткізу құрылғыларымен үйлесімді.

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

#### **Жарамдылық мерзімі**

5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

#### **Сақтау шарттары**

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

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

#### **Қолдану тәсілі**

Инсулиндік шприц-қаламды пайдалана отырып, Сіз үшін инсулиннің қажетті дозасын енгізу үшін келесіні:

1. Жаңа картриджді орнатқаннан кейін және инъекциялау алдында ине арқылы өтетін инсулин ағынын тексеру керек.
2. Әрбір инъекцияның алдында жаңа инені орнату және инъекциядан кейін дереу алып тастау керек.

### **Штрихтық кодталуы**

Штрих-кодты қаптамасынан қараңыз.

### **Стерилизациялау**

Этилен тотығымен

**Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі): YZB/YONG 0902-2014**

**Медициналық мақсаттағы бұйымды өндіруші-ұйымның атауы, заңды мекенжайы және өндірістің орналасқан мекенжайы**

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Шешімі: N042640

Шешім тіркелген күні: 08.09.2021

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

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, Алматы қ. А05F4E4, Монгольская к-сі, 44  
Тел: +7 (727) 337 76 36, +7 (727) 337 76 39.  
post@biola.kz; www.biola.kz

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан медициналық бұйым бойынша шағымдарды (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 тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйым**

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

**Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты соңғы қайта қарау туралы деректер: ХХ.ХХ.ХХХХ**

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар:



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



- Ылғалдан қорғау керек



- күн сәулесінен қорғау керек

CE 0123 - ЕО директивасына сәйкестік



- этилен тотығымен стерилизациялау

Шешімі: N042640

Шешім тіркелген күні: 08.09.2021

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



- партиясы



- өндірілген күні



- стерилизацияланған күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні



- бір рет қолдануға арналған

Шешімі: N042640

Шешім тіркелген күні: 08.09.2021

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: N042640

Шешім тіркелген күні: 08.09.2021

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