

УТВЕРЖДЕНА
приказом Председателя Комитета
контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан
« ____ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению
изделия медицинского назначения

Название изделия медицинского назначения

Шприц Bioject® Budget инъекционный трехкомпонентный стерильный однократного применения объемами: 1мл, 2мл, 2.5 мл, 3мл, 5мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл; с иглами 16Gx1½", 18Gx1½", 20Gx1½", 21Gx1½", 22Gx1½", 22Gx1¼", 23Gx1", 23Gx1½", 25Gx1", 26Gx1/2", 27Gx1/2"

Состав и описание изделия

Шприц изготовлен из высококачественного пластика и состоит из поршня, уплотнительного резинового кольца и цилиндра с градуировкой. Игла с трехгранной заточкой покрыта тонким слоем силикона.

Наименование производителя

Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.

Область применения

Подкожное, внутримышечное или внутривенное введение лекарственных препаратов, забор крови, смешивание лекарственных растворов.

Способ применения

Снять колпачок с иглы, набрать лекарственный раствор, удалить воздух из цилиндра и приступить к медленному введению.

Особые указания по применению

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

Штриховое кодирование

Штрих-код смотри на упаковке.

Условия хранения

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

Срок хранения

5 лет.

Не применять после истечения срока годности.

Стерилизация

Этиленоксид.

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

Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.

Zhenglu Town, Changzhou City, Jiangsu Province, China

Наименование, юридический адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии/предложения

Медицинская фармацевтическая компания «Биола»

Казахстан, г. Алматы 050002, ул. Бузурбаева, 13.

Тел: +7 (727) 382 30 71, факс: +7 (727) 382 30 75.

post@biola.kz; www.biola.kz

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: JC/QS8.2.4./01

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму
министрлігі Медициналық және
фармацевтикалық қызметті бақылау
комитеті Төрағасының
20_ жылғы “_____” _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Медициналық мақсаттағы бұйымды медицинада
қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық мақсаттағы бұйымның атауы

Стерильді бір рет қолданылатын инъекциялық үш компонентті Bioject® Budget шприці, көлемі: 1мл, 2мл, 2.5 мл, 3мл, 5мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл; 16Gx1½", 18Gx1½", 20Gx1½", 21Gx1½", 22Gx1½", 22Gx1¼", 23Gx1", 23Gx1½", 25Gx1", 26Gx1/2", 27Gx1/2" инелерімен

Бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Шприц жоғары сапалы пластиктен дайындалған және поршеннен, тығыздағыш резенке сақинадан, бөліктерге бөлінген цилиндрден тұрады. Үшқырлы қайралған ине жұқа қабатты силиконмен жабылған.

Өндірушінің атауы

Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.

Қолданылу саласы

Дәрілік препараттарды тері астына, бұлшықет ішіне немесе вена ішіне енгізу, қан алу, дәрілік ерітінділерді араластыру.

Қолдану тәсілі

Инеден қалпақшасын шешіп алып, дәрілік ерітіндіні толтыру керек, цилиндрден ауасын шығарып, баяу енгізуге кірісу қажет.

Қолдану жөніндегі айрықша нұсқаулар

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

Штрихтік кодтау

Штрих-кодты қаптамасынан қараңыз.

Сақтау шарттары

-5°C-ден 35°C-ге дейінгі температурада және 80% аспайтын салыстырмалы ауа ылғалдылығында сақтау керек.

Жарамдылық мерзімі

5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Стерилизациялау

Этилен тотығы.

Медициналық мақсаттағы бұйымды өндіруші ұйымның атауы, заңды мекенжайы, өндірістің орналасқан мекенжайы:

Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd.

Zhenglu Town, Changzhou City, Jiangsu Province, China

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан медициналық мақсаттағы бұйымның сапасы бойынша шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы

«Биола» медициналық фармацевтикалық компаниясы

Қазақстан, Алматы қ-сы, 050002, Бұзырбаев к-сі, 13.

Тел.: +7 (727) 382 30 71, факс: +7 (727) 382 30 75.

post@biola.kz; www.biola.kz

Осыған сәйкес медициналық мақсаттағы бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі): JC/QS8.2.4/01