

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

### **Наименование медицинского изделия**

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

### **Состав и описание медицинского 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 (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие:** YZB/HW-2012-SY

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

Терапия, хирургия, реаниматология.

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

Применение данного изделия должно осуществляться квалифицированным медицинским специалистом.

### **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. Не касаться иглы.

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

**Срок хранения:** 5 лет.

Не применять после истечения срока годности.

### **Условия хранения**

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

### **Информация, необходимая при использовании медицинского изделия**

Решение: N055983

Дата решения: 08.09.2022

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

## **Способ применения**

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

## **Информация о методе стерилизации**

Этиленоксид

## **Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе**

### **Производитель**

Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.

No.2 Guanyin Road, Economic Development Zone Taihu County, 246400 Anqing, Anhui, Китай

Телефон: 0086-577-88868095

Электронная почта: erik@hongyu-wuzhou.com

**Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан, организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей и 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.

Электронная почта: post@biola.kz; www.biola.kz

**Данные о последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению: 08.07.2015г.**

Расшифровка символов и обозначений, использованных при маркировке:



- стерилизация этиленоксидом



- соответствие директиве ЕС



- для однократного применения

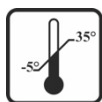
Решение: N055983

Дата решения: 08.09.2022

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



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



- защищать от прямых солнечных лучей



- защищать от влаги



- партия



- дата производства



- дата стерилизации



- дата окончания срока годности

Решение: N055983

Дата решения: 08.09.2022

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: N055983

Дата решения: 08.09.2022

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**

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

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

Шприц жоғары сапалы пластиктен дайындалған және поршеннен, тығыздағыш резеңке сақинадан, градуировкасы бар цилиндрден тұрады. Үшқырлы қайралған ине жұқа қабатты силиконмен жабылған.

**Осыған сәйкес бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі):** YZB/HW-2012-SY

### **Медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы**

Терапия, хирургия, реаниматология.

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

Бұл бұйымды қолдануды білікті медициналық маман арқылы жүзеге асырылуы керек.

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

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

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

**Сақтау мерзімі:** 5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Сақтау шарттары**

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

### **Медициналық бұйымды пайдалану кезіндегі қажетті ақпарат**

#### **Қолдану тәсілі**

Шешімі: N055983

Шешім тіркелген күні: 08.09.2022

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

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

## Стерилизация әдісі туралы ақпарат

Этилен тотығы

## Медициналық бұйымды өндіруші және оның уәкілетті өкілі туралы мәліметтер

### Өндіруші

Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.

No.2 Guanyin Road Economic Development Zone Taihu County, 246400 Anqing, Anhui, Қытай

Телефон: 0086-577-88868095

Электронды пошта: erik@hongyu-wuzhou.com

**Өндірушінің Қазақстан Республикасының аумағындағы уәкілетті өкілі: тұтынушылардан медициналық бұйым бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және Қазақстан Республикасының 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, 337 76 39.

Электронды пошта: post@biola.kz; www.biola.kz

**Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың соңғы қайта қаралуы жөніндегі деректер: 08.07.2015 ж.**

Таңбалау кезінде пайдаланылған символдар мен белгіленулердің түсіндірмесі:



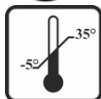
- этилен тотығымен стерилизациялау



- ЕС директивасына сәйкестік



- бір рет қолдануға арналған



- -5°C ден 35°C-ге дейін температурада сақтау керек



- тікелей күн сәулесінен қорғау керек

Шешімі: N055983

Шешім тіркелген күні: 08.09.2022

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



- ылғалдан қорғау керек



- партиясы



- өндірілген күні



- стерилизацияланған күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні

Шешімі: N055983

Шешім тіркелген күні: 08.09.2022

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: N055983

Шешім тіркелген күні: 08.09.2022

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