

## **Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық**

### **Медициналық бұйымның атауы**

Стерильді бір рет қолданылатын Bioject® Budget үш компонентті инъекциялық шприці көлемі: 1мл, 2мл, 2.5 мл, 3мл, 5мл, 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 1/2", 27Gx1 1/2" инелерімен

### **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 және иненің зақымданулардан қорғалуын қамтамасыз ететін сақтандырғыш қалпақшамен жасақталған. Бұйым стерильді, апирогенді, уытты емес болып табылады.

**Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі): № GXZZ20153151917.**

### **Қолданылу саласы және тағайындалуы**

Терапия, хирургия, реаниматология, сонымен қатар емдеу-профилактикалық мекемелерде (жалпы медицина).

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.

### **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**

0-ден 30°C-ге дейінгі температурада және 35-75% ауаның салыстырмалы ылғалдылығында сақтау керек.

### **Жарамдылық мерзімі**

5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

## Стерилизациялау

Этилен тотығы

**Медициналық бұйымды өндірушінің атауы, заңды мекенжайы:**

Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.

Sanhekou, 213115 Changzhou, Қытай

**Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің 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; biola.kz

**Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың соңғы қайта қаралуы жөніндегі деректер: xx.xx.xxxx**

**Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар:**



- этилен тотығымен стерилизациялау



- ЕС директивасына сәйкестік



- бір рет қолдануға арналған



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



- тікелей күн сәулесінен қорғау керек



- ылғалдан қорғау керек



- партиясы



- өндірілген күні



- стерилизацияланған күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні

**Инструкция  
по медицинскому применению  
медицинского изделия**

**Название медицинского изделия**

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

**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 и снабжена предохранительным колпачком, обеспечивающим защиту иглы от повреждений. Изделие стерильно, апиrogenно, нетоксично.

**Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: № GXZZ20153151917.**

**Область применения и назначение**

Терапия, хирургия, реаниматология, а также лечебно-профилактические учреждения (общая медицина).

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**

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 0 до 30°C и относительной влажности воздуха 35-75%.

**Срок годности**

5 лет

Не применять после истечения срока годности.

## Стерилизация

Этиленоксид

**Наименование, юридический адрес производителя медицинского изделия**  
Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.  
Sanhekou, 213115 Changzhou, Китай

**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.  
post@biola.kz; biola.kz

**Данные о последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению: xx.xx.xxxx**

### Символы, использованные при маркировке:



- стерилизация этиленоксидом



- соответствие директиве ЕС



- для однократного применения



- хранить при температуре от 0° до 30°C



- защищать от прямых солнечных лучей



- защищать от влаги

LOT

- партия



- дата производства

STER

- дата стерилизации



- дата окончания срока годности