

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

### **Название медицинского изделия**

Шприц инъекционный трехкомпонентный туберкулиновый стерильный однократного применения Bioject® Budget объемом 1мл с иглой 27Gx1/2", 30Gx1/2"

### **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 (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие:** YZB / GUO 4437-2011.

### **Область применения и назначение**

Кабинеты вакцинации и иммунопрофилактики  
Вакцинация

### **Способ применения**

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

### **Штриховое кодирование**

Штрих-код смотри на упаковке.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре от 0°С до 30°С и относительной влажности воздуха 35-75%

### **Срок годности**

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

### **Стерилизация**

Этиленоксид

Решение: N036792

Дата решения: 18.02.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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

### **Особые указания**

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

### **Наименование, адрес местонахождения 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 050002, ул. Бузурбаева, 13.  
Тел: +7 (727) 382 30 71, факс: +7 (727) 382 30 75.  
post@biola.kz; www.biola.kz

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

Символы, использованные при маркировке:



- защищать от влаги



- защищать от солнечных лучей



- хранить при температуре от 0° до 30°С



- для однократного применения

CE 0123

- соответствие директиве 93/42/ЕЕС



- стерилизация этиленоксидом

Решение: N036792

Дата решения: 18.02.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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



- партия



- дата производства



- дата стерилизации



- дата окончания срока годности

Решение: N036792

Дата решения: 18.02.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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: N036792

Дата решения: 18.02.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(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 инъекциялық үш компонентті туберкулиндік Bioject® Budget шприці, көлемі 1мл 27Gx1/2", 30Gx1/2" инесімен

### **Бұйымның құрамы мен сипаттамасы**

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

**Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі):** YZB / GUO 4437-2011.

### **Қолданылу саласы және тағайындауы**

Вакцинация және иммундық профилактика кабинеттері  
Вакцинация

### **Қолдану тәсілі**

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

### **Штрихтік кодтау**

Штрих-коды қаптамасында көрсетілген.

### **Сақтау шарттары**

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

### **Жарамдылық мерзімі**

3 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.

**Медициналық бұйымды өндірушінің атауы, орналасқан мекенжайы**  
Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.  
Sanhekou, 213115 Changzhou, Қытай

**Қазақстан Республикасының 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. 050002, Бұзырбаев к-сі, 13.  
Тел.: +7 (727) 382 30 71, факс: +7 (727) 382 30 75.  
post@biola.kz; www.biola.kz

**Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың соңғы қайта қаралуы туралы деректер: XX.XX.XXXX ж.**

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар:



- ылғалдан қорғау керек



- күн сәулесінен қорғау керек



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



- бір рет қолдануға арналған

CE 0123

- 93/42/ЕЕС директивасына сәйкестік



- этилен тотығымен стерилизациялау



- партиясы



- өндірілген күні



- стерилизацияланған күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні