

**УТВЕРЖДЕНА**  
**приказом Председателя**  
**Комитета Фармации**  
**Министерства здравоохранения**  
**Республики Казахстан**  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

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

**Название изделия медицинского назначения**

Шприц инъекционный трехкомпонентный туберкулиновый стерильный однократного применения Bioject® Budget объемом 1мл с иглой 27Gx½", 30Gx½"

**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**

Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.

**Область применения**

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 5 до 30°C и относительной влажности воздуха не более 65%.

**Срок годности**

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

**Стерилизация**

Этиленоксид.

**Особые указания**

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

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

Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.

No.2 Guanyin Road Economic Development Zone Taihu Country, Anhui 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: YZB / HW-2012-TBS**

**Қазақстан Республикасы**  
**Денсаулық сақтау министрлігі**  
**Фармация комитеті Төрағасының**  
**201 жылғы “ \_\_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_**  
**№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен**  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Медициналық мақсаттағы бұйымды қолдану**  
**жөніндегі нұсқаулық**

**Медициналық мақсаттағы бұйымның атауы**

Инъекциялық үш компонентті туберкулинді стерильді бір рет қолданылатын Bioject® Budget шприці, көлемі 1мл 27Gx½", 30Gx½" инесімен

**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.

**Өндірушінің атауы**

Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.

**Қолданылу саласы**

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**

5-30°C температурада және 65% дейінгі салыстырмалы ауа 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 мақсаттағы бұйымды өндіруші ұйымның атауы, заңды мекенжайы, өндірістің орналасқан мекенжайы:**

Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.

No.2 Guanyin Road Economic Development Zone Taihu Country, Anhui Province, China

### **Қазақстан Республикасы аумағында шағымдарды/ұсыныстарды қабылдайтын ұйымның атауы, заңды мекенжайы:**

«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](mailto:post@biola.kz);

[www.biola.kz](http://www.biola.kz)

### **Осыған сәйкес медициналық мақсаттағы бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі): YZB / HW-2012-TBS**