

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

### **Название медицинского изделия**

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, цилиндра с градуировкой. Игла с трехгранной заточкой покрыта тонким слоем силикона.

**Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: ISO 7886-1:2009.**

### **Область применения и назначение**

ЛПУ

Вакцинация.

### **Способ применения**

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

### **Информация по мерам предосторожности 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.

### **Штриховое кодирование**

Штрих-код смотри на упаковке.

### **Условия хранения**

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

### **Срок годности**

5 лет.

Не применять после истечения срока годности.

### **Метод стерилизации**

Этиленоксид

**Наименование, юридический адрес производителя медицинского изделия**

Changzhou Huichun Medical Equipment Co., Ltd.  
Sanhekou, Zhenglu Town, 213115 Changzhou, Jiangsu, Китай

**Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан**

Медицинская фармацевтическая компания «Биола»  
Казахстан, г. Алматы А05F4E4, ул. Монгольская, 44.  
Тел: +7 (727) 337 76 36, +7 (727) 337 76 39.  
post@biola.kz; www.biola.kz

**Организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей на территории Республики Казахстан**


Медицинская фармацевтическая компания «Биола»  
Казахстан, г. Алматы А05F4E4, ул. Монгольская, 44.  
Тел: +7 (727) 337 76 36, +7 (727) 337 76 39.  
post@biola.kz; www.biola.kz


**Организация, 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, +7 (727) 337 76 39.  
post@biola.kz; www.biola.kz

**Данные о последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению: 02.09.2016.**

**Символы, использованные при маркировке:**

 - стерилизовано этиленоксидом


 - для однократного применения


 - соответствие директиве ЕС

 - защищать от влаги


 - защищать от солнечных лучей

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

 - партия

 - дата производства

 - дата стерилизации

 - дата окончания срока годности

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

### **Медициналық бұйымның атауы**

Үш компонентті инъекциялық стерильді бір рет қолданылатын Bioject® Budget туберкулиндік 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.

**Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі): ISO 7886-1:2009.**

### **Қолданылу саласы және тағайындауы**

ЕПМ

Вакцинация

### **Қолдану тәсілі**

Инеден қалпақшаны алып, дәрілік ерітіндіні толтыру, цилиндрден ауасын шығарып, баяу енгізуге кірісу керек.

### **Медициналық бұйымның қолдануға қатысты сақтық шаралары және шектеулер туралы ақпарат**

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

### **Штрихтық кодталуы**

Штрих-кодты қаптамасынан қараңыз.

### **Сақтау шарттары**

-5-тен 35°C-ге дейінгі температурада және 80%-дан аспайтын ауаның салыстырмалы ылғалдылығында сақтау керек.

### **Жарамдылық мерзімі**

5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

### **Стерилизациялау тәсілі**

Этилен тотығымен

**Медициналық бұйымның өндірушінің атауы, заңды мекенжайы**  
Changzhou Huichun Medical Equipment Co., Ltd.  
Sanhekou, Zhenglu Town, 213115 Changzhou, Jiangsu, Қытай

**Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі**  
«Биола» медициналық фармацевтикалық компаниясы  
Қазақстан Республикасы, Алматы қ-сы А05F4E4, Монгольская к-сі, 44  
Тел: +7 (727) 337 76 36, +7 (727) 337 76 39.  
post@biola.kz; www.biola.kz

**Қазақстан Республикасы аумағындағы тұтынушылардан медициналық бұйым бойынша шағымды (ұсынысты) қабылдайтын 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; www.biola.kz

**Қазақстан Республикасы аумағында медициналық бұйымның қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйым**  
«Биола» медициналық фармацевтикалық компаниясы  
Қазақстан Республикасы, Алматы қ-сы А05F4E4, Монгольская к-сі, 44.  
Тел: +7 (727) 337 76 36, +7 (727) 337 76 39.  
post@biola.kz; www.biola.kz


**Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың соңғы қайта қаралғаны туралы мәліметтер: 02.09.2016**


**Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар:**

 - этилен тотығымен стерилизациялау


 - бір рет қолдануға арналған


 - ЕО директивасына сәйкестік

 - ылғалдан қорғау керек


 - күн сәулесінен қорғау керек

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

 - партиясы

 - өндірілген күні

 - стерилизацияланған күні

 - жарамдылық мерзімінің аяқталған күні