

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Скарификатор Biobladox® Safe стерильный безопасный автоматический однократного применения с иглой размерами: 18G, 21G, 23G, 26G, 28G в коробке №100

Состав и описание медицинского изделия

Стерильное одноразовое устройство для забора капиллярной крови, по 100 штук в коробке. В зависимости от глубины прокола кожи выпускается следующих размеров:

- глубина прокола 1,2 мм с иглой 18G - для прокола пятки новорожденных;
- глубина прокола 1,5 мм с иглой 28G - для взятия проб крови у детей;
- глубина прокола 1,8 мм с иглой 26G - для мониторинга содержания глюкозы в крови;
- глубина прокола 1,8 мм с иглой 21G - для тестирования на гемоглобин, холестерин, в том числе для использования в педиатрии;
- глубина прокола 1,8 мм с иглой 23G - для общего анализа крови, определения группы крови, свертываемости;
- глубина прокола 2,4 мм с иглой 21G - для прокола загрубевшей кожи;
- глубина прокола 2,8 мм с иглой 21G - для забора большого объема крови.

Область применения и назначение медицинского изделия

Лаборатории, терапия. Для безболезненного прокалывания кожи при заборе капиллярной крови

Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия

Предназначен для одноразового применения. Не использовать, если упаковка или защитный колпачок повреждены.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Срок годности

5 лет. Не применять после истечения срока годности

Условия хранения

Хранить при температуре от 0 до 40°C и относительной влажности не более 80%.

Решение: N034799

Дата решения: 20.12.2020

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

Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

1. Обработать место прокола.
2. Придерживая крышку, открутить корпус.
3. Плотно прижать скарификатор к предполагаемому месту прокола.
4. Надавить на корпус для активации скарификатора.
5. Мягко нажимая на место рядом с проколом взять необходимое количество крови.
6. Использованный скарификатор поместить в контейнер для острых медицинских отходов.

Штриховое кодирование

Штрих-код смотри на упаковке

Метод стерилизации

Гамма-излучение

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: SXZZ 20152410896

Наименование организации-производителя

Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd.

No.106, East Songjiang Road, Huaiyin Economic & Technological Development Zone, 223002 Huaian City, Jiangsu, Китай

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан

Медицинская фармацевтическая компания «Биола»

Казахстан, г. Алматы A05F4E4, ул. Монгольская, 44.

Тел: +7 (727) 337 76 36, 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 A05F4E4, ул. Монгольская, 44.

Тел: +7 (727) 337 76 36, 337 76 39.

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

Решение: N034799

Дата решения: 20.12.2020

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

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, 337 76 39.
Электронная почта: post@biola.kz; www.biola.kz


Данные о последнем пересмотре инструкции по медицинскому изделию:
xx.xx.xxxxг.


Расшифровка символов и обозначений, использованных при маркировке:

 - стерилизация гамма-излучением


 - соответствие директиве ЕС


 - для однократного применения

 - защищать от влаги


 - защищать от прямых солнечных лучей

 - хранить при температуре от 0 °С до 40°С

 - партия

 - дата производства

 - дата стерилизации

 - дата окончания срока годности

Решение: N034799

Дата решения: 20.12.2020

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: N034799

Дата решения: 20.12.2020

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: N034799

Дата решения: 20.12.2020

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

Бір рет қолданылатын қауіпсіз автоматты стерильді Biobladex® Safe скарификаторы, өлшемдері: 18G, 21G, 23G, 26G, 28G қорапта №100

Медициналық бұйымның құрамы және сипаттамасы

Капиллярлық қан алуға арналған бір реттік стерильді құрылғы, қорапта 100 данадан. Теріні тесу тереңдігіне қарай мынадай өлшемдерге бөлінеді:

- тесу тереңдігі 1,2 мм 18G инесімен - жаңа туған нәрестелердің өкшесін тесуге арналған;
- тесу тереңдігі 1,5 мм 28G инесімен - балалардан қан сынамасын алуға арналған;
- тесу тереңдігі 1,8 мм 26G инесімен - қандағы глюкоза құрамын мониторингтеуге арналған;
- тесу тереңдігі 1,8 мм 21G инесімен - гемоглобинге, холестеринге тестілеуге, оның ішінде педиатрияға арналған;
- тесу тереңдігі 1,8 мм 23G инесімен - жалпы қан талдауы, қан тобын, ұйығыштықты анықтауға арналған;
- тесу тереңдігі 2,4 мм 21G инесімен - қатайған теріні тесуге арналған;
- тесу тереңдігі 2,8 мм 21G инесімен - елеулі мөлшерде қан алуға арналған.

Пайдаланушысы көрсетіле отырып, медициналық бұйымның қолданылу саласы мен тағайындалуы

Зертханалар, терапия. Капиллярлық қан алу үшін теріні ауыртпай тесуге арналған.

Медициналық бұйымды пайдаланған кездегі сақтандыру (қауіпсіздік) шаралары және шектеулер туралы ақпарат

Бір рет қолдануға арналған. Қаптамасы немесе қорғағыш қалпақшасы зақымданған болса пайдаланбау керек.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат Жарамдылық мерзімі

5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

0-ден 40°C-ге дейінгі температурада, 80% аспайтын салыстырмалы ылғалдылықта сақтау керек.

Медициналық бұйымды пайдаланған кездегі сақтандыру (қауіпсіздік) шаралары және шектеулер туралы ақпарат

Қолдану тәсілі

1. Тесу орнын өңдеу керек.
2. Қақпақты ұстап тұрып корпусы бұраңыз.

3. Скарификаторды тесілетін болжамды орынға қысыңыз.
4. Скарификаторды активациялау үшін корпусты басып қысыңыз.
5. Тескен орынның қасындағы жерді жұмсақ басып тұрып қанның қажетті мөлшерін алу керек.
6. Өткір ұшты медициналық қалдықтарға арналған контейнерге пайдаланылған скарификаторды салыңыз.

Штрихтік кодталуы

Штрих-кодты қаптамасынан қараңыз

Стерилизациялау тәсілі

Гамма-сәулелену

Медициналық бұйым сәйкестендіріліп өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі): SXZZ 20152410896

Өндіруші ұйымның атауы

Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd.

No.106, East Songjiang Road, Huaiyin Economic & Technological Development Zone, 223002 Huaian City, Jiangsu, Қытай

Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі

«Биола» медициналық фармацевтикалық компаниясы

Қазақстан, Алматы қ-сы A05F4E4, Монгольская к-сі, 44.

Тел: +7 (727) 337 76 36, 337 76 39.

post@biola.kz; www.biola.kz

Қазақстан Республикасының аумағындағы тұтынушылардан медициналық мақсаттағы бұйымның сапасы туралы шағымды (ұсынысты) қабылдайтын ұйымның атауы және заңды мекен-жайы

«Биола» медициналық фармацевтикалық компаниясы

Қазақстан, Алматы қ-сы A05F4E4, Монгольская к-сі, 44.

Тел: +7 (727) 337 76 36, 337 76 39.

post@biola.kz; www.biola.kz

Қазақстан Республикасы аумағында медициналық мақсаттағы бұйымның қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйым

«Биола» медициналық фармацевтикалық компаниясы ЖШС

Қазақстан, Алматы қ-сы A05F4E4, Монгольская к-сі, 44.

Тел: +7 (727) 337 76 36, +7 (727) 337 76 39.


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


Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың соңғы қайта қаралғаны туралы мәліметтер: xx.xx.xxxx ж.


Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар мен белгілемелер түсіндірмесі:

 - гамма-сәулелену стерилизациялауы


 - ЕО нұсқауына сәйкестік

 - бір рет пайдалануға арналған

 - ылғалдан қорғау керек

 - тікелей күн сәулесінен қорғау керек

 - 0 °C дан 40 °C -ге дейінгі температурада сақтау керек

 - топтама

 - өндірілген күні

 - стерилизациялау күні

 - жарамдылық мерзімі