

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Гель для ультразвуковых исследований Beegelux® во флаконе 250г и в канистре 5л

Состав и описание медицинского изделия

Бесцветный или окрашенный прозрачный гель без посторонних примесей, может содержать небольшие пузырьки воздуха. Нейтрален, растворим в воде, сохраняет вязкость независимо от температуры и pH кожи. Легко и равномерно наносится на кожу и не оказывает раздражающего действия.

Состав: карбомер (940) - 5%, глицерин – 0,5 %, триэтаноламин – 1,5%, додецилсульфат натрия – 2 %, Tween-80 – 0,5 %, этил гидроксид бензоата – 0,5 %, дистиллированная вода – 90 %.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: YY 0299-2008.

Область применения и назначение медицинского изделия

Применяется в лечебно-профилактических учреждениях для передачи звуковых волн между излучающей поверхностью датчика и кожей во время ультразвуковых исследований.

Способ применения

Гель нанести тонким слоем непосредственно на кожу пациента в месте обследования или в центр датчика. По окончании процедуры удалить гель хлопчатобумажной салфеткой.

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

Гель используется только наружно при целостности кожного покрова.

Не должен контактировать со слизистой.

Врачи с чувствительной кожей, проводящие исследования, должны носить защитные перчатки во время применения.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Срок хранения 2 года. Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

Решение: N039350

Дата решения: 27.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

Хранить при температуре от -10°C до 40°C и относительной влажности воздуха не более 80 %, в чистом, хорошо проветриваемом, без агрессивных газов помещении.

Наименование организации-производителя

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

16F-1, Building 1, No.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, Китай

Тел: +86 (0) 574 8773 9070/8772 2370

Электронная почта: medical@china-greetmed.com

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан

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

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 применению: ХХ.ХХ.ХХХХ г.

Расшифровка символов и обозначений, использованных при маркировке:



- хранить при температуре от -10°C до 40°C



- партия



- дата производства



- дата окончания срока годности

Решение: N039350

Дата решения: 27.05.2021

Решение: N039350

Дата решения: 27.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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: N039350

Дата решения: 27.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

Ультрадыбыстық зерттеуге арналған Beegelux® гелі, құтыда 250г және канистрде 5л

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Басқа қоспалары жоқ, құрамында шағын ауа көпіршіктері болуы мүмкін түссіз немесе боялған мөлдір гелі. Бейтарап, суда ериді, тұтқырлығын терінің рН-на және температурасына қарамай-ақ сақтайды. Теріге тегіс және жеңіл жағылып, тітіркендіргіш әсер етпейді.

Құрамы: карбомер (940) – 5%, глицерин – 0,5%, триэтаноламин – 1,5 %, натрий додецилсульфаты – 2 %, Tween-80 – 0,5 %, бензоат этил гидроксиді – 0,5 %, дистилляцияланған су – 90 %.

Осыған сәйкес бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгілемесі): ҮҮ 0299-2008

Медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындауы

Емдеу профилактикалық мекемелерінде ультрадыбыстық зерттеу жүргізген кезде көрсеткіштің таратқыш бетімен және тері арасында дыбыс толқындарының берілуі үшін қолданылады.

Қолдану тәсілі

Пациенттің тексерілетін жерінің терісіне тікелей немесе көрсеткіштің ортасына жұқа қабатпен гельді жағу керек. Емшара біткеннен кейін мақта-матадан жасалған сүрткімен гельді сүртіп алу керек.

Медициналық бұйымның қолдануға қатысты сақтық (қауіпсіздік) шаралары және шектеулер туралы ақпарат

Гель тек сыртқа ғана тері тұтастығында пайдаланылады. Шырышты қабықпен әрекетесуі болмайды. Зерттеу жүргізетін терісі сезімтал дәрігерлер қолданған кезде қорғағыш қолғап киюлері тиіс.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат
Сақтау мерзімі 2 жыл. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Шешімі: N039350

Шешім тіркелген күні: 27.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

-10°C-ден 40°C-ге дейінгі температурада және 80% аспайтын ауа ылғалдылығында, таза, жақсы желдетілетін, агрессивті газдарсыз бөлмеде сақтау керек.

Өндіруші ұйымның атауы

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

16F-1, Building 1, No.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, Қытай

Тел: +86 (0) 574 8773 9070/8772 2370

Электронды пошта: medical@china-greetmed.com

Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі

Қазақстан Республикасының аумағындағы тұтынушылардан медициналық бұйым туралы шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйым

Қазақстан Республикасы аумағында медициналық бұйымның қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйым

«Биола» медициналық фармацевтикалық компаниясы

Қазақстан, Алматы қ. А05F4E4, 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 белгілеулер түсіндірмесі:



-10°C -ден 40°C-ге дейінгі температурада сақтау керек



- партия



- өндірілген күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні

Шешімі: N039350

Шешім тіркелген күні: 27.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N039350

Шешім тіркелген күні: 27.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең