

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

### **Наименование медицинского изделия**

Перчатки виниловые неопудренные нестерильные Biohandix® PF, размерами S, M, L, XL, в упаковке №100

### **Состав и описание медицинского изделия**

- Изготовлены из поливинилхлорида;
- Отсутствие пудры существенно уменьшает возможность возникновения аллергических реакций;
- Не содержат натуральный латекс, не вызывают аллергическую реакцию;
- Размеры S, M, L, XL.

### **Область применения и назначение медицинского изделия**

Терапия, хирургия, травматология, акушерство и гинекология, стоматология. Для однократного использования при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения. Возможно использование в качестве средства химической защиты.

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

Для однократного применения, повторное использование запрещено. Рекомендуются к использованию при наличии аллергической реакции на натуральный латекс.

### **Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия**

**Срок годности** 5 лет. Не применять после истечения срока годности.

#### **Условия хранения**

Хранить в сухом месте при температуре от 0°C до 40°C. Вскрытые коробки должны храниться вдали от прямых солнечных лучей и флуоресцентного освещения.

### **Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия**

#### **Способ применения**

Надеть перчатки на руки. При надевании необходимо соблюдать осторожность во избежание порыва инородными предметами.

Решение: N035767

Дата решения: 18.01.2021

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

**Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: ASTM D5250.**

**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

**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: xx.xx.xxxx г.**

Расшифровка символов и обозначений, использованных при маркировке:



- для однократного применения



- защищать от влаги



- защищать от солнечных лучей



- хранить при температуре 0°C до 40°C



- номер партии



- дата производства



- дата окончания срока годности

Решение: N035767

Дата решения: 18.01.2021

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: N035767

Дата решения: 18.01.2021

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: N035767

Дата решения: 18.01.2021

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**

Опаланбаған стерильді емес винилді Biohandix® PF қолғаптары, өлшемдері S, M, L, XL, қаптамада №100

### **Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы**

- Поливинилхлоридтен жасалған;
- Опаның болмауы аллергиялық реакциялар туындау мүмкіндігін елеулі төмендетеді;
- Құрамында табиғи латекс жоқ, аллергиялық реакциялар туындатпайды;
- Өлшемі S, M, L, XL.

### **Медициналық бұйымды қолдану саласы және тағайындалуы**

Терапия, хирургия, травматология, акушерлік және гинекология, стоматология.

Пациент пен тексерушіні өзара жұқпа жұқтырудан қорғау мақсатында медициналық зерттеулерде, диагностикалық және терапиялық процедуралар жүргізуде бір рет пайдалануға арналған. Химиялық қорғаныш құралы ретінде қолдануға болады.

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

Бір рет қолдануға арналған, қайта пайдалануға тыйым салынған.

Табиғи латекске аллергиялық реакция болған кезде қолдануға кеңес беріледі.

### **Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат**

**Жарамдылық мерзімі 5 жыл.** Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Сақтау шарттары**

Құрғақ жерде, 0°C-ден 40°C-ге дейінгі температурада сақтау керек. Ашылған қораптарды тікелей түсетін күн сәулесінен немесе флуоресцентті жарықтан алыста сақтау керек.

### **Медициналық бұйымның пайдалану (күтіп ұстау) кезінде қосымша ақпарат**

#### **Қолдану тәсілі**

Қолғапты қолға кию керек. Кию кезінде бөгде заттармен жырттылуын болдырмау үшін сақтық сақтау керек.

Шешімі: N035767

Шешім тіркелген күні: 18.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(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

**Осыған сәйкес бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі): ASTM D5250.**

**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

**Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі**

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

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

«Биола» медициналық фармацевтикалық компаниясы

Қазақстан, Алматы қ. А05F4E4, Монгольская к-сі, 44.

Тел: +7 (727) 337 76 36, 337 76 39.

Электронды пошта: [post@biola.kz](mailto:post@biola.kz); [www.biola.kz](http://www.biola.kz)

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

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар мен белгілеулердің түсіндірмесі:

 - бір рет қолдануға арналған



- ылғалдан қорғау керек



- күн сәулесінен қорғау керек



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



- партия нөмірі



- өндірілген күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні

Шешімі: N035767

Шешім тіркелген күні: 18.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(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: N035767

Шешім тіркелген күні: 18.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(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: N035767

Шешім тіркелген күні: 18.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Ахметниязова Л. М.

(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