

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Пудра по уходу за стомой Beestox®

Состав и описание медицинского изделия

Состоит из карбоксиметилцеллюлозы, гуаровой камеди и ксантановой камеди. Пудра используется для поглощения влаги с поверхности кожи и обеспечения надежной адгезии калоприёмника, особенно если кожа очень влажная. Пудра сохраняет кожу сухой, снижает ее раздражение и защищает.

Область применения и назначение медицинского изделия

Общая хирургия. Защищает кожу и уменьшает раздражение, поглощает влагу с поверхности кожи вокруг стомы, обеспечивает надежную фиксацию калоприемника.

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

Изделие необходимо использовать в течение указанного срока годности.

Особые указания

Данное изделие является нестерильным и не должно использоваться в отношении людей с сильно ослабленной иммунной системой, например, людей с лейкемией или нуждающихся в лекарствах для подавления иммунной системы после пересадки органа. Данное изделие не предназначено для недоношенных детей или детей, находящихся в инкубаторах.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Срок хранения

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить в хорошо проветриваемом помещении с относительной влажностью воздуха менее 80% при температуре 5 °С - 40 °С, вдали от агрессивных газов.

Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

Решение: N040396

Дата решения: 01.07.2021

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

Способ применения

1. Очистить кожу вокруг стомы и дождаться пока она высохнет.
2. Открутить крышку бутылочки с пудрой. Аккуратно сжимая бутылочку, насыпать порошок на кожу вокруг стомы.
3. С помощью губки или бумажного полотенца распределить равномерно порошок на коже.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: № Q·TC8.2.4-02-115.

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

Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd.
Huancheng North Road 493, Mo Gan Mountain, National High-Tech District
313200, Deqing, Zhejiang, Китай
Тел: 0086 311 89255565
Электронная почта: jennywang@cnort.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.
post@biola.kz; www.biola.kz

Данные о последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению: xx.xx.xxxx г.

Символы, использованные при маркировке:



- беречь от влаги



- хранить при температуре от 5°C до 40°C

Решение: N040396

Дата решения: 01.07.2021


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

 - код партии

 - дата изготовления

 - использовать до

Решение: N040396

Дата решения: 01.07.2021

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

Решение: N040396

Дата решения: 01.07.2021

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

Beestox[®] стома күтіміне арналған ұнтақ

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Карбоксиметилцеллюлозадан, гуар шайырынан және ксантан шайырынан жасалған. Ұнтақ терінің бетіндегі ылғалды сіңіру және нәжіс қабылдағыштың сенімді жабысуын қамтамасыз ету үшін, әсіресе егер тері өте ылғалды болса пайдаланылады. Ұнтақ теріні құрғақ етіп сақтайды, оның тітіркенуін басады және қорғайды.

Медициналық бұйымды қолдану саласы мен тағайындалуы

Жалпы хирургия. Теріні қорғайды және тітіркенуді азайтады, стома айналасындағы терінің ылғалдылығын сіңіреді, нәжіс қабылдағыштың сенімді бекітуін қамтамасыз етеді.

Медициналық бұйымды пайдалану кезіндегі сақтық (қауіпсіздік) шаралары және шектеулер бойынша ақпарат

Бұйымды көрсетілген жарамдылық мерзімінің ішінде пайдалану керек.

Айрықша нұсқаулар

Осы бұйым стерильді емес және иммундық жүйесі қатты әлсіреген адамдарға қатысты, мысалы, аққандылық бар немесе ағзаны ауыстырып орналастырғаннан кейін иммундық жүйені басуға арналған дәрі-дәрмектерді қажет ететін адамдарға қолданылмауы керек. Осы бұйым мерзімінен бұрын туылған балаларға немесе инкубаторларда жатқан балаларға арналмаған.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі және сақтау шарттары туралы ақпарат

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

Сақтау шарттары

Жақсы желдетілетін бөлмелерде агрессивті газдардан қашықтықта 5°C - 40°C температурада 80% төмен ауаның салыстырмалы ылғалдылығында сақтаңыз.

Шешімі: N040396

Шешім тіркелген күні: 01.07.2021

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

Медициналық бұйымды пайдалану (күтіп ұстау) кезінде қажетті қосымша ақпарат

Қолдану тәсілі

1. Стома айналасындағы теріні тазартыңыз және оның кепкенін күтіңіз.
2. Ұнтақ салынған бөтелкенің қақпағын ашыңыз. Бөтелкені абайлап қысыңыз, ұнтақты стома айналасындағы теріге себіңіз.
3. Губканың немесе қағаз сүлгінің көмегімен ұнтақты теріге бірдей бөліңіз.

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі): № Q·TC8.2.4-02-115.

Медициналық мақсаттағы бұйымды өндіруші-ұйымның атауы, заңды мекенжайы және өндірістің орналасқан мекенжайы

Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd.

Huancheng North Road 493, Mo Gan Mountain, National High-Tech District 313200, Deqing, Zhejiang, Қытай

Тел: 0086 311 89255565

Электронды пошта: jennywang@cnort.com

**Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі
Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан медициналық бұйым бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйым
Қазақстан Республикасы аумағында медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты 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

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты соңғы қайта қарау туралы деректер: ХХ.ХХ.ХХХХ Ж.

Таңбалау кезінде пайдаланылған символдар:



- Ылғалдан қорғаңыз



- 5°C-ден 40°C-ге дейінгі температурада сақтаңыз



- партия коды

Шешімі: N040396

Шешім тіркелген күні: 01.07.2021

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



- дайындалған күні



- дейін пайдалану

Шешімі: N040396

Шешім тіркелген күні: 01.07.2021

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: N040396

Шешім тіркелген күні: 01.07.2021

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