

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Повязка Biozec® на нетканой основе с впитывающей прокладкой стерильная однократного применения размерами: 10x10см, 10x15см, 10x20см, 10x25см, 10x35см

Состав и описание медицинского изделия

Повязка состоит из нетканой основы, покрытой медицинским клеем, впитывающей подушечки и специальной защитной бумаги.

Основа изготовлена из нетканого материала, на который нанесен медицинский клей. Сердцевина состоит из комбинированного волокна на основе вискозы и полиэстера, аналогичного хлопку.

Только для однократного применения.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: № YZB/ZJ1501/2021

Область применения и назначение медицинского изделия

Общая хирургия

Повязка предназначена для защиты послеоперационных ран, глубоких и поверхностных порезов, рваных ран, ссадин, фиксации послеоперационных швов и катетеров для внутривенных инфузий, защиты культи пуповины у младенцев. Повязки больших размеров предназначены для ухода за послеоперационными ранами в области груди, брюшной полости, конечностей.

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

Использовать в течение указанного срока годности. Не использовать, если упаковка повреждена. Повторное использование запрещено. После использования уничтожить согласно действующим положениям правил обращения с медицинскими отходами.

Особые указания

При наличии аллергии на изделие его следует применять с осторожностью.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Решение: N050021

Дата решения: 28.03.2022

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

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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

Срок хранения

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре от -5°C до 40°C и относительной влажности воздуха менее 80% в хорошо проветриваемом помещении без коррозионных газов.

Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

Способ применения

1. Очистите или продезинфицируйте рану.
2. Извлеките повязку из упаковки и снимите с нее защитную бумагу. Приклейте повязку к коже, а затем осторожно нажмите на нее и разгладьте от середины к бокам, чтобы зафиксировать.

Метод стерилизации

Этилен оксид

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

Zhejiang Kanglidi Medical Articles Co., Ltd.

Dongshan Industrial Zone Shangwuzhai, Liushi Yueqing 325604 Zhejiang, Китай

Тел: +86 574 87739246

Электронная
greetmed.com

почта:

medical@china-

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан

Организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей и 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

Решение: N050021

Дата решения: 28.03.2022

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

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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

Данные о последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению: ХХ.ХХ.ХХХХ г.

Символы, использованные при маркировке:



- беречь от влаги



- температура – от -5°C до 40°C



- для однократного применения



- не использовать при повреждении упаковки



- стерилизовано этилен оксидом



- партия



- дата изготовления



- дата окончания срока годности

Решение: N050021

Дата решения: 28.03.2022

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

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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: N050021

Дата решения: 28.03.2022

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

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

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

Biozec® тоқылмаған негіздегі сіңіргіш төсемі бар стерильді бір рет қолданылатын таңғыш, өлшемдері: 10x10см, 10x15см, 10x20см, 10x25см, 10x35см

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Таңғыш медициналық желіммен жабылған тоқылмаған негіздегі, сіңіргіш жастықшадан және арнайы қорғаныс қағазынан тұрады.

Негіз медициналық желім жағылған тоқылмаған материалдан жасалған. Өзегі мақта тәрізді вискоза мен полиэстерге негізделген аралас талшықтан тұрады.

Тек бір рет қолдануға арналған.

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгілемесі): № YZB/ZJ1501/2021

Медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы

Жалпы хирургия

Таңғыш операциядан кейінгі жараларды, терең және сыртқы кесіктерді, жыртылған жараларды, сызаттарды, операциядан кейінгі тігістер мен венаішілік инфузияға арналған катетерлерді бекітуге, нәрестелердегі кіндікбау тұқылын қорғауға арналған. Үлкен өлшемді таңғыштар кеуде, іш қуысы, аяқ-қолдардағы операциядан кейінгі жараларды күтуге арналған.

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

Көрсетілген жарамдылық мерзімі ішінде пайдаланыңыз. Егер қаптама зақымдалған болса, пайдаланбаңыз. Қайта пайдалануға тыйым салынады. Пайдаланғаннан кейін медициналық қалдықтармен жұмыс істеу ережелерінің қолданыстағы ережелеріне сәйкес жойыңыз.

Айрықша нұсқаулар

Егер бұйымға аллергия болса, оны сақтықпен қолдану керек.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі және сақтау шарттары туралы ақпарат

Сақтау мерзімі

Шешімі: N050021

Шешім тіркелген күні: 28.03.2022

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

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

Сақтау шарттары

Коррозиялық газдарсыз жақсы желдетілетін үй-жайда -5°C-ден 40°C-ге дейінгі температурада және ауаның 80% - дан кем салыстырмалы ылғалдылығында сақтаңыз.

Медициналық бұйымды пайдалану (күтіп ұстау) кезінде қажетті қосымша ақпарат

Қолдану тәсілі

1. Жараны тазалаңыз немесе дезинфекциялаңыз.
2. Қаптамадан таңғышты шығарып алыңыз және одан қорғаныс қағазын алыңыз. Таңғышты теріге жабыстырыңыз, содан кейін оны абайлап басып, бекіту үшін ортасынан бүйірлеріне қарай тегістеңіз.

Стерилизациялау тәсілі

Этилен тотығы

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

Zhejiang Kanglidi Medical Articles Co., Ltd.

Dongshan Industrial Zone Shangwuzhai, Liushi Yueqing 325604 Zhejiang,

Қытай

Тел: +86 574 87739246

Электронды пошта: medical@china-greetmed.com

Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан медициналық бұйым бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйым және 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 нұсқаулықтың соңғы қайта қаралуы туралы деректер: хх.хх.хххх ж.

Шешімі: N050021

Шешім тіркелген күні: 28.03.2022

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

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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

Таңбалау кезінде пайдаланылған символдар:



- ылғалдан қорғау керек



- температурасы - 5°C – ден 40°C-ге дейін



- бір рет қолдануға арналған



- қаптама бүлінген кезде пайдалануға болмайды



- этилен тотығымен стерилизацияланған



- партиясы



- дайындалған күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталу күні

Шешімі: N050021

Шешім тіркелген күні: 28.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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: N050021

Шешім тіркелген күні: 28.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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