

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Салфетка для ухода за кожей вокруг стомы Beestox®

Состав и описание медицинского изделия

Изготовлена из нетканого материала, содержащего безводный этанол.

Создает на коже пленочный барьер для защиты от выделений. Не вызывает чувства жжения и уменьшает раздражение кожи, вызванное выделениями организма и адгезивными средствами. Высыхает в течение нескольких секунд и не оставляет на коже следов.

Для однократного применения.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: № Q·TC8.2.4-02-114.

Область применения и назначение медицинского изделия

Общая хирургия, проктология.

Защищает кожу, уменьшает раздражение, создает на коже защитный пленочный слой.

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

Изделие необходимо использовать в течение указанного срока годности.

Особые указания

При наличии аллергии на изделие его следует применять с осторожностью.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Срок хранения

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

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

Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

Способ применения

Решение: N087421

Дата решения: 11.07.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байтубаев Е. Н.

(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

1. Очисть кожу вокруг стомы и дождаться, пока она высохнет.
2. Открыть пакет, извлечь салфетку и равномерно распределить ее по поверхности кожи. Через некоторое время салфетка образует защитную пленку естественным образом.
3. Если кожа повреждена, может возникнуть чувство легкого покалывания. При замене калоприемника или пластины не нужно снимать защитную пленку, она отклеится вместе с пластиной.

Наименование, юридический адрес производителя медицинского изделия

Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd.
ShuangShan Road 277, Fuxi Street, Deqing County 313200 Huzhou City,
Zhejiang Province, 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 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; biola.kz

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

Символы, использованные при маркировке:



- для однократного применения



- беречь от влаги



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



- код партии

Решение: N087421

Дата решения: 11.07.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байтубаев Е. Н.

(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



- дата изготовления



- использовать до

Решение: N087421

Дата решения: 11.07.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байтубаев Е. Н.

(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: N087421

Дата решения: 11.07.2025

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байтубаев Е. Н.

(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

Beestox[®] стома айналасындағы терінің күтіміне арналған сүрткі

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Құрамында сусыз этанол бар тоқылмаған материалдан жасалған.

Теріде бөліністерден қорғауға арналған үлбірлі бөгетті жасайды. Күйдіріп-ашу сезімін тудырмайды және организмнің бөліністерінен және адгезивті заттардан туындаған терінің тітіркенуін азайтады. Ол бірнеше секундтың ішінде кебеді және теріде із қалдырмайды. Бір рет қолдануға арналған.

Осыған сәйкес бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгілемесі): № Q·TC8.2.4-02-114.

Медициналық бұйымды қолданылу саласы мен тағайындалуы

Жалпы хирургия, проктология.

Теріні қорғайды, тітіркенуді азайтады, теріде қорғаныс үлбірлі қабатты жасайды.

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

Бұйымды көрсетілген жарамдылық мерзімінің ішінде пайдалану керек.

Айрықша нұсқаулар

Бұйымға аллергия бар болған жағдайда оны сақтықпен пайдалану керек.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі және сақтау шарттары туралы ақпарат

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

Сақтау шарттары

Жақсы желдетілетін бөлмеде агрессивті газдардан алыста 5°C-40°C температурада 80% төмен ауаның салыстырмалы ылғалдылығында сақтау керек.

Медициналық бұйымды пайдалану (күтіп ұстау) кезінде қажетті қосымша ақпарат

Шешімі: N087421

Шешім тіркелген күні: 11.07.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байтубаев Е. Н.

(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

Қолдану тәсілі

1. Стома айналасындағы теріні тазартыңыз және оның кепкенін күтіңіз.
2. Пакетті ашыңыз, сүрткіні шығарыңыз және оны терінің бетіне біркелкі жазыңыз. Біраз уақыттан кейін сүрткі табиғи түрде қорғаныс қабығын құрайды.
3. Егер тері зақымданған болса, жеңіл шаншып ауыру сезімі туындауы мүмкін. Нәжіс қабылдағышты немесе пластинаны ауыстыру кезінде қорғаныс үлбірін алу қажет емес, ол пластинамен бірге алынады.

Медициналық бұйымды өндірушінің атауы, заңды мекенжайы

Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd.

ShuangShan Road 277, Fuxi Street, Deqing County 313200 Huzhou City, Zhejiang Province, Қытай

Тел: 0086 311 89255565

Электронды пошта: jennywang@cnort.com

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

«Биола» медициналық фармацевтикалық компаниясы

Қазақстан, Алматы қ. А05F4E4, Монгольская көш., 44.

Тел: +7 (727) 337 76 36, 337 76 39.

post@biola.kz; biola.kz

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты соңғы қайта қарау туралы деректер: xx.xx.xxxx ж.

Таңбалау кезінде пайдаланылған символдар:



- бір рет қолдануға арналған



- ылғалдан қорғаңыз



-5°C-ден 40°C-ге дейінгі температурада сақтау керек



- партия коды

Шешімі: N087421

Шешім тіркелген күні: 11.07.2025

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байтубаев Е. Н.

(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



- дайындалған күні



- дейін пайдалану керек

Шешімі: N087421

Шешім тіркелген күні: 11.07.2025

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

Байтубаев Е. Н.

(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: N087421

Шешім тіркелген күні: 11.07.2025

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

Байтубаев Е. Н.

(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