

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Халат медицинский Bioscare® нестерильный однократного применения размерами: S, M, L, XL

Состав и описание медицинского изделия

Халат медицинский нестерильный с длинными рукавами на манжете и завязками на поясе, горловина на застежке-липучке. Изготовлен из нетканого материала плотностью 25-50г/м² - манжета из полиэстера, остальная часть из полипропилена.

Размеры: S (110x130см), M (115x137см), L (120x140см), XL (125x145см).

Погрешность от номинальных размеров ±5см.

Для однократного применения.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделие

№: EXZZ20162642257

Область применения и назначения медицинского изделия

Хирургия, травматология, акушерство и гинекология, урология, стоматология и другие.

Предназначен для соблюдения санитарно-гигиенических норм во время проведения различных процедур.

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

Противопоказания

Применение запрещено лицам, страдающим аллергией на материалы, из которых изделие изготовлено.

Предупреждения

1. Перед использованием убедитесь в целостности упаковки и прочитайте инструкцию.
2. Помойте и продезинфицируйте руки перед и после использования изделия.
3. Держитесь подальше от источников тепла и открытого огня при использовании.

Решение: N051202

Дата решения: 20.04.2022

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

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Условия хранения

Хранить при температуре от 0°C до 40°C в сухом, проветриваемом помещении, вдали от прямых солнечных лучей, источников тепла и открытого огня.

Срок годности

5 лет

Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

Способ применения

1. Достаньте халат из пакета и наденьте так, чтобы отверстие было сзади. Застегните застежку-липучку на шее и завяжите завязки на поясе.
3. После использования снимите халат и выбросьте его в мусорный контейнер.

Штриховое кодирование

Штриховой код указан на упаковке.

Сведения о производителе медицинского изделия

Hubei Kangning Protective Products Co., Ltd.

Special No. 1 Xuefu Road, Xiantao 433000 Hubei, Китай

Уполномоченный представитель производителя, организация, принимающая претензии (предложения) от потребителей и организация, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью по медицинскому изделию на территории Республики Казахстан

ТОО Медицинская фармацевтическая компания «Биола»

Казахстан, г. Алматы A05F4E4, ул. Монгольская, 44.

Тел: +7 (727) 337 76 36, +7 (727) 337 76 39.

post@biola.kz; www.biola.kz

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению: XX.XX.XXXX

Символы, использованные при маркировке:

Решение: N051202

Дата решения: 20.04.2022

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



- для однократного применения



- защищать от прямых солнечных лучей



- беречь от влаги



- хранить при температуре от 0°C до 40°C



- партия



- дата производства



- дата окончания срока годности

Решение: N051202

Дата решения: 20.04.2022

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: N051202

Дата решения: 20.04.2022

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

Biocare® бір рет қолданылатын стерильді емес медициналық халаты, өлшемдері: S, M, L, XL

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Манжетасы бар ұзын жеңді және белінде бауы, мойын жағында жабысқақ ілмегі бар стерильді емес медициналық халаты. Тығыздығы 25-50 г/м² тоқылмаған материалдан дайындалған - манжетасы полиэстерден, қалған жағы полипропиленнен жасалған.

Өлшемдері: S (110x130см), M (115x137см), L (120x140см), XL (125x145см).

Номиналды өлшемдерден ауытқу шегі ± 5 см.

Бір рет қолдануға арналған.

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгілемесі)

№: EXZZ20162642257

Медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы

Хирургия, травматология, акушерлік және гинекология, урология, стоматология және басқалары.

Әр түрлі процедуралар жүргізу кезінде санитарлық-гигиеналық нормаларды сақтауға арналған.

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

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Бұйымның жасалған материалдарына аллергиясы бар адамдарға қолдануға тыйым салынады.

Ескерту

1. Қолданар алдында қаптаманың бүтін екеніне көз жеткізіңіз және нұсқаулықты оқыңыз.
2. Бұйымды қолданар алдында және қолданып болғаннан кейін қолыңызды жуыңыз және дезинфекциялаңыз.
3. Қолдану кезінде жылу көздері мен ашық жалыннан аулақ ұстаңыз.

Шешімі: N051202

Шешім тіркелген күні: 20.04.2022

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

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі және сақтау шарттары туралы ақпарат

Сақтау шарттары

Құрғақ, желдетілетін бөлмеде 0°C- ден 40°C-ге дейінгі температурада, тікелей күн сәулесінен, жылу көздерінен және ашық жалыннан алыста сақтау керек.

Жарамдылық мерзімі

5 жыл.

Медициналық бұйымды пайдалану (күтіп ұстау) кезінде қажетті қосымша ақпарат

Қолдану тәсілі

1. Халатты қаптамадан алып шығып, тесігі артқы жағында болатындай етіп киіңіз. Жабысқақ ілмекті мойын жағыңызға бекітіңіз және беліндегі бауын беліңізге байлаңыз.
2. Қолданып болғаннан кейін халатты шешіңіз және қоқыс контейнеріне тастаңыз.

Штрихтық кодталуы

Штрих-кодты қаптамасынан қараңыз

Медициналық бұйымды өндіруші туралы мәліметтер

Hubei Kangning Protective Products Co., Ltd.

Special No. 1 Xuefu Road, Xiantao 433000 Hubei, Қытай

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

«Биола» Медициналық фармацевтикалық компаниясы ЖШС

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

Тел: +7 (727) 337 76 36, +7 (727) 337 76 39.

post@biola.kz; www.biola.kz

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты шығару немесе соңғы қайта қарау туралы деректер: XX.XX.XXXX

Шешімі: N051202

Шешім тіркелген күні: 20.04.2022

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:



- бір рет қолдануға арналған



- тікелей күн сәулесінен қорғау керек



- ылғалдан қорғау керек



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



- партиясы



- өндірілген күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні

Шешім: N051202

Шешім тіркелген күні: 20.04.2022

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: N051202

Шешім тіркелген күні: 20.04.2022

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