

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Пластырь инфузионный постинъекционный Bioplatax[®] стерильный, в упаковке №100, №200

Состав и описание медицинского изделия

Пластырь состоит из нетканого материала, покрытого медицинским клеем, абсорбирующей подушечки и защитной бумаги.

Только для однократного применения.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: № Q·ТС8.2.4-02-02-2013

Область применения и назначение медицинского изделия

Скорая медицинская помощь, реаниматология, терапия, хирургия, педиатрия.

Применяется для защиты и заживления кожи после инъекций, инфузий и забора крови.

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

Использовать в течение указанного срока годности. Не использовать, если упаковка повреждена.

Особые указания

При наличии аллергии на изделие его следует применять с осторожностью. В случае раздражения кожи использование пластыря следует прекратить. Признаки раздражения исчезают без какого-либо вреда для кожи. Возможны аллергические реакции и высыпания на коже. У детей до 3-х лет применять с осторожностью и под наблюдением врача.

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 при температуре 0°C-35°C и относительной влажности воздуха менее 80%, вдали от агрессивных газов.

Решение: N054406

Дата решения: 19.07.2022

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

Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

Способ применения

1. Убедитесь, что место инъекции/инфузии/забора крови чистое и сухое.
2. Снимите пластырь с защитной бумаги.
3. Приложите абсорбирующую подушечку на место прокола кожи и разгладьте пластырь от центра к краям для плотного прилегания.

Метод стерилизации

Этилен оксид

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: +86 311 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; www.biola.kz

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

Символы, использованные при маркировке:

CE 0123 - соответствие директиве ЕС

Решение: N054406

Дата решения: 19.07.2022

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

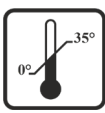
 - стерилизация этилен оксидом


 - ознакомиться с инструкцией


 - для однократного применения


 - защищать от влаги

 - защищать от прямых солнечных лучей

 - хранить при температуре от 0° до 35°С

 - партия

 - дата производства

 - дата окончания срока годности

Решение: N054406

Дата решения: 19.07.2022

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: N054406

Дата решения: 19.07.2022

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

Bioplatax® стерильді инъекциядан кейін қолданылатын инфузиялық бұласыры, қаптамада № 100, № 200

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Бұласыр медициналық желіммен жабылған тоқылмаған материалдан, сіңіргіш жастықшадан және қорғаныш қағаздан тұрады.

Тек бір рет қолдануға арналған.

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгілемесі): № Q·TC8.2.4-02-02-2013

Медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы

Жедел медициналық жәрдем, реаниматология, терапия, хирургия, педиатрия.

Инъекциядан, инфузиядан және қан алғаннан кейін теріні қорғау және жазылуы үшін қолданылады.

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

Көрсетілген жарамдылық мерзімі ішінде пайдаланыңыз. Егер қаптама зақымдалған болса, пайдаланбаңыз.

Айрықша нұсқаулар

Егер бұйымға аллергия болса, оны сақтықпен қолдану керек.

Терінің тітіркенуі болған жағдайда бұласырды қолдануды тоқтату керек.

Терінің тітіркену белгілері қандай да бір зиянсыз кетеді. Теріде аллергиялық реакциялар және бөртпелер болуы мүмкін. 3 жасқа дейінгі балаларға сақтықпен және дәрігердің бақылауымен қолдану керек.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі және сақтау шарттары туралы ақпарат

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

Сақтау шарттары

Шешімі: N054406

Шешім тіркелген күні: 19.07.2022

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

Жақсы желдетілетін бөлмеде 0°C-35°C температурада және 80%-дан төмен салыстырмалы ылғалдылықта, агрессиялық газдардан алыс жерде сақтау керек.

Медициналық бұйымды пайдалану (күтіп ұстау) кезінде қажетті қосымша ақпарат

Қолдану әдісі

1. Инъекция/инфузия/қан алынған орны таза және құрғақ екеніне көз жеткізіңіз.
2. Бұласырдан қорғаныс қағазын алыңыз.
3. Тесілген терінің орнына сіңіргіш жастықшаны қойып, бұласырды тығыз жабысу үшін, ортасынан шетіне қарай тегістеңіз.

Стерилизациялау тәсілі

Этилен тотығымен

Медициналық мақсаттағы бұйымды өндіруші ұйымның атауы, заңды мекенжайы және өндіріс орналасқан жердің мекенжайы

Zhejiang Longterm Medical Technology Co., Ltd.

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

Тел: +86 311 89255565

Электронды пошта: jennywang@cnort.com

Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан медициналық бұйымға қатысты 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: xx.xx.xxxx ж.

Таңбалау кезінде пайдаланылған символдар

Шешімі: N054406

Шешім тіркелген күні: 19.07.2022

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


CE 0123 - ЕО директивасына сәйкестік

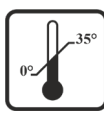
 - этилен тотығымен стерилизацияланған


 - нұсқаулықпен танысу керек

 - бір рет қолдану үшін

 - ылғалдан қорғау керек

 - тікелей күн сәулесінен сақтау керек

 - 0°-ден 35°С-ге дейінгі температурада сақтау керек

 - партиясы

 - өндірілген күні

 - жарамдылық мерзімінің аяқталған күні

Шешімі: N054406

Шешім тіркелген күні: 19.07.2022

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: N054406

Шешім тіркелген күні: 19.07.2022

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