

## **Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия**

### **Наименование медицинского изделия**

Шприц Жане Veeject® стерильный однократного применения, объемами: 100мл, 150мл, 200мл

### **Состав и описание медицинского изделия**

Шприц изготовлен из медицинского полипропилена и состоит из цилиндра, поршня с латексной прокладкой и защитного колпачка. На поверхность цилиндра нанесена шкала с обозначением емкости шприца. Изделие стерильно, нетоксично, апиrogenно.

**Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: JSKH/CE-2021-10.**

### **Область применения и назначение медицинского изделия**

Общая хирургия, реаниматология, гинекология, педиатрия.

Предназначен для отсасывания из организма различных жидкостей, промывания полостей, спринцевания, проведения энтерального питания.

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

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Использовать сразу после вскрытия упаковки. Для однократного применения. Подлежит утилизации после использования.

### **Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия**

#### **Срок хранения**

5 лет.

Не применять после истечения срока годности.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре от -5°C до 40°C и относительной влажности воздуха до 80%, в помещении без агрессивных газов.

### **Стерилизация**

Этиленоксид

### **Наименование, адрес местонахождения производителя медицинского изделия**

Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.

Sanhekou, 213115 Changzhou, Китай

Эл. почта: kanghua10@chinakang-hua.com

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

ТОО Медицинская фармацевтическая компания «Биола»

Казахстан, г. Алматы А05F4E4, ул. Монгольская, 44.

Тел: +7 (727) 337 76 36, +7 (727) 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:



- защищать от влаги



- защищать от солнечных лучей



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



- не использовать при повреждении упаковки



- для однократного применения

CE 0123 - соответствие директиве 93/42/ЕЕС



- стерилизация этиленоксидом



- партия



- дата производства



- дата стерилизации



- дата окончания срока годности

## **Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық**

### **Медициналық бұйымның атауы**

Вееject® стерильді бір рет қолданылатын шприц Жане, көлемдері: 100мл, 150мл, 200мл

### **Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы**

Шприц медициналық полипропиленнен жасалған және цилиндрден, латексті тығыздағыш пен қорғаныш қалпақшасы бар поршеннен тұрады. Цилиндрдің бетіне шприцтің сыйымдылығын көрсететін шкала жазылған. Бұйым стерильді, уытты емес, апирогенді.

**Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі): JSKH/CE-2021-10.**

### **Медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы**

Жалпы хирургия, реаниматология, гинекология, педиатрия.

Организмдегі әртүрлі сұйықтықтарды соруға, қуыстарды шаюға, бүркіп жууға, энтеральді қоректендіруге арналған.

### **Медициналық бұйымды пайдаланған кездегі сақтандыру (қауіпсіздік) шаралары мен шектеулер туралы ақпарат**

Егер қаптамасы ашылған немесе бүлінген болса, пайдалануға болмайды. Қаптамасын ашқаннан кейін бірден пайдалану керек. Бір рет қолдануға арналған. Пайдаланылғаннан кейін утилизациялауға жатады.

### **Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат**

#### **Сақтау мерзімі**

5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

#### **Сақтау шарттары**

Ауаның салыстырмалы ылғалдылығы 80%-ға дейін және -5°C-ден 40°C-ге дейінгі температурада, агрессивті газдары жоқ бөлмеде сақтау керек.

### **Стерилизациялау**

Этилен тотығымен

### **Медициналық бұйымды өндірушінің атауы, орналасқан мекенжайы**

Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.

Sanhekou, 213115 Changzhou, Қытай

Эл. поштасы: kanghua10@chinakang-hua.com

**Қазақстан Республикасының аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі,  
тұтынушылардан медициналық бұйым жөніндегі шағымдарды**

**(ұсыныстарды) қабылдайтын ұйым және медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін 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 нұсқаулықтың соңғы қайта қаралуы жөніндегі деректер: XX.XX.XXXX ж.

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар:



- ылғалдан қорғау керек



- күн сәулесінен қорғау керек



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



- қаптамасы бүлінген болса пайдалануға болмайды



- бір рет қолдануға арналған

CE 0123 - 93/42/ЕЕС директивасына сәйкестік



- этилен тотығымен стерилизациялау



- партиясы



- өндірілген күні



- стерилизацияланған күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні