

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

Инфузиялық ерітінділерді құюға арналған жарықтан қорғайтын стерильді бір рет қолданылатын Beesetix® Budget жүйесі, әр түрлі модельді инемен немесе инесіз

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Инфузиялық ерітінділерді құюға арналған жарықтан қорғайтын жүйелер тесу құрылғысының қорғаныс қалпақшасынан, тесу құрылғысынан, ауа клапанынан/түтігінен, ауа сүзгісінен, тамшы түтіктен, тамшы камерасынан, түтіктен, қосымша Y-тәрізді порттан немесе онсыз, инъекция салуға арналған орыннан немесе онсыз, барабанды немесе роликті типті ағу жылдамдығын реттегіштен, сұйық сүзгіден (кәдімгі сүзгі (15 мкм), прецизионды сүзгі (1.2 мкм, 2 мкм, 3 мкм, 5 мкм), латекс түтігінен, инъекциялық/венаішілік инемен немесе инесіз тұрады. Бұйымның жиынтықтығы модельге байланысты.

Модельдері: P-P, P-W, J-P, J-W.

P-P - 15 мкм сүзгісімен/ роликті типті ағын жылдамдығын реттегішпен;

J-P - сүзгісімен (1,2 мкм, 2,0 мкм, 3,0 мкм, 5,0 мкм/ роликті типті ағын жылдамдығын реттегішпен;

P-W – 15 мкм сүзгісімен/ барабанды типті ағын жылдамдығын реттегішпен;

J-W - сүзгісімен (1,2 мкм, 2,0 мкм, 3,0 мкм, 5,0 мкм/ барабанды типті ағын жылдамдығын реттегішпен;

Ине өлшемі: 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G

Ине ұзындығы: 10мм, 12мм, 13мм, 16мм, 25мм, 30мм, 32мм, 38мм, 40мм, 50мм

Ине өлшемдері:

Калибрлеу өлшемі (G)	Иненің номинал ды сыртқы диаметрі, мм	Калибрлеу өлшемі (G)	Иненің номинал ды сыртқы диаметрі, мм	Калибрлеу өлшемі (G)	Иненің номиналды сыртқы диаметрі, мм
18	1,2	21	0,8	24	0,55
19	1,1	22	0,7	25	0,5

Шешімі: N080576

Шешім тіркелген күні: 28.10.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(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

20	0,9	23	0,6	26	0,45
----	-----	----	-----	----	------

Ине ұзындығы:

Ине ұзындығы, мм	Ине ұзындығы, дюйммен	Ине ұзындығы, мм	Ине ұзындығы, дюйммен	Ине ұзындығы, мм	Ине ұзындығы, дюйммен	Ине ұзындығы, мм	Ине ұзындығы, дюйммен
10	3/8"	12; 13	1/2"	30, 32	1 1/4"	50	2"
16	5/8"	25	1"	38, 40	1 1/2"		

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі): ISO 8536-4

Медициналық бұйымның қолданылу саласы мен тағайындалуы

Медициналық жедел жәрдем, хирургия, анестезиология және реаниматология, онкология, терапия және басқасы.

Бұйым жарық әсерінен қасиеттерін өзгертетін препараттарды гравитациялық венаішілік енгізуге арналған.

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

Бір рет қолдануға арналған. Егер қаптамасы ашылған, қорғаныс қалпақшасы шешілген болса, пайдалануға болмайды. Қаптамасын ашқаннан кейін бірден пайдалану керек. Инеге қол тигізуге болмайды. Тек гравитациялық беруге арналған.

Егер инъекция салуға арналған орында немесе латекс түтігінде табиғи латекс болса, қаптамада тиісті символ болады. Бұл жағдайда бұйымды латекске сезімталдығы жоғары адамдарда қолдану ұсынылмайды.

Латекс түтігі, егер бар болса, тек қан қайтару үшін қолданылады.

Бұйым майда еритін сұйықтықтар мен майда еритін дәрілік препараттарды құюға жарамайды.

Жүйенің құрылымы жарық түскен кезде препараттың белсенді затын ыдыраудан сенімді қорғайды және сонымен бірге ерітіндінің құю процесін көзбен бақылауға мүмкіндік береді.

Барабанды типті реттегіші бар бұйым шкаласының көрсеткіштері шамамен алынған мәндер болып табылады және тамшылар санына түзетілуі керек.

Медициналық персонал барабан типті реттегіші бар бұйым үшін инфузияға арналған сыйымдылыққа, орнату биіктігіне, дәрілік препарат ерітіндісінің

Шешімі: N080576

Шешім тіркелген күні: 28.10.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кенжеханова А. Ж.

(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

тұтқырлығына, инфузиялық ортаның температурасына және қан тамырларының пункция жағдайларына ерекше назар аударуы тиіс. Жоғарыда көрсетілген шарттар тұрақтылыққа әсер етеді және медициналық қызметкерлермен үнемі бақылануы керек.

Бұл бұйымды қолдануды білікті медициналық маман жүзеге асыруы керек.

Жарық сезімталдығының өнімділік параметрлері

290-450 нм толқын ұзындығы диапазонында өнімнің жарық өткізгіштігі:

Атауы	Өткізу коэффициенті
Тамшы камерасы	$\leq 35\%$
Түтік	$\leq 15\%$

Барабан түріндегі реттегіш көрсеткіштерінің рұқсат етілген ауытқуы (барабан түріндегі ағын реттегіші бар инфузиялық ерітінділерді құю жүйесіне ғана қолданылады)

n шкаласының көрсеткіші (өлшем бірлігі: мл / сағ)	Статикалық қысым кезінде судың рұқсат етілген шығыны 1 м
$n < 20$	/
$n = 20$	- 20% ~ +50%
$20 < n \leq 83$	- 20% ~ +30%
$83 < n \leq 250$	$\pm 20\%$

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі және шарттары туралы ақпарат

Сақтау шарттары

0°C- ден 40°C-ге дейінгі температурада құрғақ, желдетілетін бөлмеде күн сәулесінен және агрессивті газдардан қашықтықта сақтау керек. Химиялық заттармен және дымқыл заттармен бір қоймада сақтауға тыйым салынады.

Сақтау мерзімі 5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды

Медициналық бұйымды пайдалану (күтіп ұстау) кезінде қажетті қосымша ақпарат

Қолдану тәсілі

Моделі: Р-Р және J-Р

1. Қаптаманы ашып, жүйені алыңыз.

Шешімі: N080576

Шешім тіркелген күні: 28.10.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(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

2. Егер ауа клапаны бар болса, тесу құрылғысында ауа клапанының тығынын жабыңыз.
3. Роликті қысқышты жабыңыз.
4. Тесу құрылғысының қорғаныс қалпақшасын алыңыз және жүйенің пластикалық ұшын құтыға немесе контейнерге салыңыз.
5. Тамшыға арналған камераны қыса отырып, оны шамамен 2/3 толтырыңыз.
6. Роликті қысқышты ашыңыз.
7. Ауа клапанының тығынын ашыңыз. Егер жүйе клапанның орнына ауа түтігімен жабдықталған болса, онда қосымша әрекеттер қажет емес.
8. Ауа көпіршіктерін шығару арқылы жүйе түтігін толтырыңыз. Роликті қысқышты жабыңыз.
9. Инені пациент венасына енгізіңіз және қан оралғаннан кейін роликті қысқышты ашыңыз. Роликті қысқыштың көмегімен ағын жылдамдығын реттеңіз. 1 мл = 20 тамшы (1 ± 0.1 мл).
10. Егер инъекциялық орын/қосымша Y-тәрізді порты болса, орынды/портты зарарсыздандыру үшін йодты қолданыңыз. Содан кейін инъекциялық аймақты / портты инемен тесіп, дәрілік затты қосыңыз.

Моделі: P-W және J-W

1. Қаптаманы ашып, жүйені алыңыз.
2. Егер ауа клапаны бар болса, тесу құрылғысында ауа клапанының тығынын жабыңыз.
3. Ағын жылдамдығы реттегішін жабыңыз («OFF»қа бұраңыз (ЖАБЫҚ)).
4. Тесу құрылғысының қорғаныс қалпақшасын алыңыз және жүйенің пластикалық ұшын құтыға немесе контейнерге салыңыз.
5. Тамшыға арналған камераны қыса отырып, оны шамамен 2/3 толтырыңыз.
6. Роликті қысқышты ашыңыз.
7. Ауа клапанының тығынын ашыңыз. Егер жүйе клапанның орнына ауа түтігімен жабдықталған болса, онда қосымша әрекеттер қажет емес.
8. Барабанды типті ағын жылдамдығы реттегішін баяу «OFF» (ЖАБЫҚ) күйінен «OPEN» (АШЫҚ) күйіне ауыстырыңыз және ауа көпіршіктерін шығару арқылы жүйенің түтігін біртіндеп толтырыңыз. Барабанды типті реттегішін жабыңыз.
9. Инені пациент венасына енгізіңіз және қан оралғаннан кейін барабанды типті реттегішті ашыңыз. Ағын жылдамдығын реттеңіз (диапазон 5-тен 250-ге дейін мл/сағ). 1 мл = 20 тамшы (1 ± 0.1 мл).

Шешімі: N080576

Шешім тіркелген күні: 28.10.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(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

10. Егер инъекциялық орын/қосымша Y-тәрізді порты болса, орынды/портты зарарсыздандыру үшін йодты қолданыңыз. Содан кейін инъекциялық аймақты / портты инемен тесіп, дәрілік затты қосыңыз.

Медициналық бұйымды стерилизациялау әдісі туралы ақпарат Этилен тотығымен

Штрихтік кодтау

Штрих-кодты қаптамасынан қараңыз.

Медициналық бұйымды өндіруші туралы мәліметтер

Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.

39 South Shengli RD, Jinxian County 331700 Nanchang, Jiangxi Province, Қытай

Тел: 86-18970093026

hongda002@jxhd.cn; www.jxhd.cn

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

«Биола» медициналық фармацевтикалық компаниясы

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

Тел: +7 (727) 337 76 36, 337 76 39.

Электронды пошта: post@biola.kz; biola.kz

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың шығарылуы немесе соңғы қайта қаралуы жөніндегі деректер: XX.XX.XXXX ж.

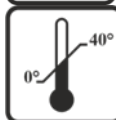
Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар:



- ылғалдан қорғау керек



- тікелей күн сәулесінен қорғау керек



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

Шешімі: N080576

Шешім тіркелген күні: 28.10.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(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



- құрамында латекс бар



- құрамында латекс жоқ



- апирогенді



- қаптамасы зақымдалған жағдайда пайдалануға болмайды



- бір рет қолдануға арналған



- қолдану жөніндегі нұсқаулыққа жүгініңіз



- этилен тотығымен стерилизациялау



- ЕО директивасына сәйкестік



- гравитациялық беру



- белгілі өлшемді тесігі бар сұйықтыққа арналған сүзгі



- сұйықтықтың миллилитріндегі тамшылар саны



- партиясы



- өндірілген күні

- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні

Шешімі: N080576

Шешім тіркелген күні: 28.10.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және

Шешімі: N080576

Шешім тіркелген күні: 28.10.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(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

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: N080576

Шешім тіркелген күні: 28.10.2024

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Кенжеханова А. Ж.

(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

**Инструкция
по медицинскому применению
медицинского изделия**

Название медицинского изделия

Система для вливания инфузионных растворов светозащитная Beesetix® Budget стерильная однократного применения различных моделей с иглой или без иглы

Состав и описание изделия

Система для вливания инфузионных растворов светозащитная состоит из прокалывающего устройства с защитным колпачком, воздушного клапана/трубки, воздушного фильтра, капельной трубки, капельной камеры, трубки, дополнительного Y-образного порта или без него, инъекционного участка или без него, регулятора скорости потока барабанного или роликового типа, жидкостного фильтра (обычный фильтр (15 мкм), прецизионный фильтр (1,2 мкм, 2 мкм, 3 мкм, 5 мкм), латексной трубки, инъекционной/внутривенной иглы или без иглы. Комплектность изделия зависит от модели.

Модели: Р-Р, Р-W, J-Р, J-W.

Р-Р - с фильтром 15 мкм/регулятором скорости потока роликового типа;

J-Р - с фильтром (1,2 мкм, 2 мкм, 3 мкм, 5 мкм/регулятором скорости потока роликового типа;

Р-W - с фильтром 15 мкм/регулятором потока барабанного типа;

J-W - с фильтром (1,2 мкм, 2 мкм, 3 мкм, 5 мкм/регулятором потока барабанного типа.

Размер иглы: 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G

Длина иглы: 10мм, 12мм, 13мм, 16мм, 25мм, 30мм, 32мм, 38мм, 40мм, 50мм

Размер иглы:

Калибровочный размер (G)	Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Калибровочный размер (G)	Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Калибровочный размер (G)	Номинальный наружный диаметр иглы, мм
18	1,2	21	0,8	24	0,55
19	1,1	22	0,7	25	0,5
20	0,9	23	0,6	26	0,45

Решение: N080576

Дата решения: 28.10.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(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

Длина иглы:

Длина иглы, мм	Длина иглы, дюймы	Длина иглы, мм	Длина иглы, дюймы	Длина иглы, мм	Длина иглы, дюймы	Длина иглы, мм	Длина иглы, дюймы
10	3/8"	12; 13	1/2"	30, 32	1 ¼"	50	2"
16	5/8"	25	1"	38, 40	1 ½"		

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделие: ISO 8536-4

Область применения и назначение медицинского изделия

Скорая медицинская помощь, хирургия, анестезиология и реаниматология, онкология, терапия и другое.

Изделие предназначено для гравитационного внутривенного вливания препаратов, меняющих свойства под воздействием света.

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

Меры предосторожности

Для однократного применения. Не использовать, если упаковка повреждена, защитный колпачок снят. Использовать сразу после вскрытия упаковки. Не касаться иглы. Не использовать для переливания под давлением. Только для гравитационной подачи.

Если инъекционный участок или латексная трубка содержат натуральный латекс, на упаковку будет нанесен соответствующий символ. В этом случае не рекомендуется использовать изделие у лиц, имеющих повышенную чувствительность к латексу.

Латексная трубка, при ее наличии, используется только для возврата крови.

Изделие не предназначено для инфузии жирорастворимых жидкостей и жирорастворимых лекарственных препаратов.

Конструкция системы надежно защищает активное вещество лекарственного препарата от распада при попадании света, и в то же время позволяет визуально контролировать процесс переливания раствора.

Показания шкалы изделия с регулятором барабанного типа являются приблизительными и должны быть скорректированы на количество капель.

При использовании изделия с регулятором барабанного типа медицинский персонал должен обращать особое внимание на емкость для инфузии, высоту установления, вязкость раствора лекарственного препарата, на температуру инфузионной среды и условия пункции кровеносных сосудов. Все указанные

Решение: N080576

Дата решения: 28.10.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(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

выше условия влияют на стабильность, и поэтому должны постоянно контролироваться медицинским персоналом.

Применение данного изделия должно осуществляться квалифицированным медицинским персоналом.

Параметры производительности светочувствительности

Светопропускание изделия в диапазоне длины волны 290–450 нм:

Наименование	Коэффициент пропускания
Капельная камера	$\leq 35\%$
Трубка	$\leq 15\%$

Допустимое отклонение показаний регулятора барабанного типа (применимо только к системе для вливания инфузионных растворов с регулятором потока барабанного типа)

Показание шкалы n (ед. измерения: мл/ч)	Допустимый расход воды при статическом давлении 1 м
$n < 20$	/
$n = 20$	- 20% ~ +50%
$20 < n \leq 83$	- 20% ~ +30%
$83 < n \leq 250$	$\pm 20\%$

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Условия хранения

Хранить при температуре от 0 до 40°C в сухом проветриваемом помещении вдали от солнечных лучей и агрессивных газов. Запрещается хранение на одном складе с химикатами и влажными вещами.

Срок хранения

5 лет.

Не применять после истечения срока годности.

Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

Способ применения

Модель: Р-Р и J-Р

1. Открыть упаковку и достать систему.
2. При наличии воздушного клапана закрыть пробку воздушного клапана на

Решение: N080576

Дата решения: 28.10.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(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

прокалывающем устройстве.

3. Заккрыть роликовый зажим.
4. Снять защитный колпачок прокалывающего устройства и вставить пластиковый наконечник системы во флакон или контейнер.
5. Сдавливая капельную камеру, заполнить ее примерно на 2/3.
6. Открыть роликовый зажим.
7. Открыть пробку воздушного клапана. Если система укомплектована воздушной трубкой вместо клапана, то дополнительные действия не требуются.
8. Заполнить трубку системы, выпустив пузырьки воздуха. Заккрыть роликовый зажим.
9. Ввести иглу в вену пациента и открыть роликовый зажим после возврата крови. Отрегулировать скорость потока с помощью роликового зажима. 1 мл = 20 капель (1 ± 0.1 мл).
10. При наличии инъекционного участка/дополнительного Y-образного порта, использовать йод для стерилизации участка/порта. Затем проколоть инъекционный участок/порт иглой и добавить лекарственное средство.

Модель: P-W и J-W

1. Открыть упаковку и достать систему.
2. При наличии воздушного клапана закрыть пробку воздушного клапана на прокалывающем устройстве.
3. Заккрыть регулятор скорости потока (повернуть на «OFF» (ЗАКРЫТО)).
4. Снять защитный колпачок прокалывающего устройства и вставить пластиковый наконечник системы во флакон или контейнер.
5. Сдавливая капельную камеру, заполнить ее примерно на 2/3.
6. Открыть пробку воздушного клапана. Если система укомплектована воздушной трубкой вместо клапана, то дополнительные действия не требуются.
7. Регулятор скорости потока барабанного типа медленно перевести из положения «OFF» (ЗАКРЫТО) в положение «OPEN» (ОТКРЫТО) и постепенно заполнить трубку системы, выпустив пузырьки воздуха. Заккрыть регулятор барабанного типа.
8. Ввести иглу в вену пациента и открыть регулятор барабанного типа после возврата крови. Отрегулировать скорость потока (диапазон от 5 до 250 мл/час). 1 мл = 20 капель (1 ± 0.1 мл).
9. При наличии инъекционного участка/дополнительного Y-образного порта, использовать йод для стерилизации участка/порта. Затем проколоть инъекционный участок/порт иглой и добавить лекарственное средство.

Решение: N080576

Дата решения: 28.10.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(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 методе стерилизации медицинского изделия
Этиленоксид

Штриховое кодирование
Штрих-код смотри на упаковке

Сведения о производителе медицинского изделия
Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.
39 South Shengli RD, Jinxian County 331700 Nanchang, Jiangxi Province, Китай
Тел: 86-18970093026
hongda002@jxhd.cn; www.jxhd.cn

Уполномоченный представитель производителя, организация, принимающая претензии (предложения) от потребителей и организация, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью по медицинскому изделию на территории Республики Казахстан
Медицинская фармацевтическая компания «Биола»
Казахстан, г. Алматы А05F4E4, ул. Монгольская, 44.
Тел: +7 (727) 337 76 36, 337 76 39.
Электронная почта: post@biola.kz; biola.kz

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

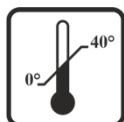
Символы, использованные при маркировке:



- защищать от влаги



- защищать от прямых солнечных лучей



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



- содержит латекс

Решение: N080576

Дата решения: 28.10.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(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



- не содержит латекс



- апиrogenно



- не использовать при повреждении упаковки



- для однократного применения



- обратитесь к инструкции по применению



- стерилизация этиленоксидом



- соответствие директиве ЕС



- гравитационная подача



- фильтр для жидкости с определенным размером пор



- число капель в миллилитре жидкости



- партия



- дата производства



- дата окончания срока годности

Решение: N080576

Дата решения: 28.10.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(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: N080576

Дата решения: 28.10.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(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