

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

Стерильді бір рет қолданылатын екі инелі инъекциялық үш компонентті Beeject® шприці, көлемі 5 мл, ине өлшемі 22G және 23G

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Шприц жоғары сапалы пластиктен дайындалған және поршеннен, тығыздағыш резеңке сақинадан, градуировкасы бар цилиндрден тұрады және екі ине 22G және 23G жиынтығында бар. Үшқырлы қайралған инелер жұқа қабатты силиконмен жабылған. Киілген ине дәрілік ерітіндіні алуға арналған, жанындағы ине - инъекция жасау үшін. Өртүрлі өлшемдегі екі инемен жабдықталған шприцті пайдалану инъекция кезінде стерильділікті қамтамасыз етеді.

Осыған сәйкес бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі): YZB/HW-2012-SY

Медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы

Жедел медициналық көмек, хирургия, анестезиология және реанимация, терапия, инфекциялық аурулар және басқасы.

Дәрілік препараттарды тері астына, бұлшықет ішіне немесе вена ішіне енгізу, қан алу, дәрілік ерітінділерді араластыру.

Медициналық бұйымды пайдалану (күтіп ұстау) кезінде қажетті қосымша ақпарат

Қолдану тәсілі

1. Инеден қалпақшасын шешіп алып, дәрілік ерітіндіні толтырып, цилиндрден ауаны шығару керек.
2. Жанындағы екінші инені кигізіп, баяу енгізуге кірісу қажет.

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

Бір рет қолдануға арналған. Егер қаптамасы ашылған немесе бүлінген болса, пайдалануға болмайды. Қаптамасын ашқаннан кейін бірден пайдалану керек. Инеге қол тигізуге болмайды. Бұл бұйымды қолдануды білікті медициналық маман арқылы жүзеге асырылуы керек.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі және сақтау шарттары туралы ақпарат

Шешімі: N078647

Шешім тіркелген күні: 27.08.2024

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

Сақтау мерзімі: 5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

-5°C-ден 35°C-ге дейін температурада және 80% дейін ауаның салыстырмалы ылғалдылығында сақтау керек.

Медициналық бұйымды стерилизациялау әдісі туралы ақпарат

Этилен тотығымен

Штрихтік кодтау

Штрих-кодын қаптамасынан қараңыз.

Медициналық бұйымды өндіруші және оның уәкілетті өкілі туралы мәліметтер

Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.

No.2 Guanyin Road Economic Development Zone Taihu County, 246400 Anqing, Anhui, Қытай

Телефон: 0086-577-88868095

Электронды пошта: erik@hongyu-wuzhou.com

Өндірушінің Қазақстан Республикасының аумағындағы уәкілетті өкілі, тұтынушылардан медициналық бұйым бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және Қазақстан Республикасының 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.

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 мен белгілеулердің түсіндірмесі:



- этилен тотығымен стерилизациялау



- ЕО директивасына сәйкестік

Шешімі: N078647

Шешім тіркелген күні: 27.08.2024

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



- бір рет қолдануға арналған



- ылғалдан қорғау керек



- тікелей күн сәулесінен қорғау керек



- -5°C ден 35°C-ге дейін температурада сақтау керек



- партиясы



- өндірілген күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні

Шешімі: N078647

Шешім тіркелген күні: 27.08.2024

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

Шешімі: N078647

Шешім тіркелген күні: 27.08.2024

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

Наименование медицинского изделия

Шприц инъекционный трехкомпонентный Beeject® с двумя иглами стерильный однократного применения, объемом 5мл, размером иглы 22G и 23G

Состав и описание медицинского изделия

Шприц изготовлен из высококачественного пластика и состоит из поршня, уплотнительного резинового кольца, цилиндра с градуировкой и имеет две иглы - 22G и 23G - в комплекте. Иглы с трехгранной заточкой покрыты тонким слоем силикона. Надетая игла предназначена для набора лекарственного раствора, приложенная игла - для инъекции. Применение шприца, укомплектованного двумя иглами разного размера, обеспечивает стерильность при выполнении инъекции.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: YZB/HW-2012-SY

Область применения и назначение медицинского изделия

Скорая медицинская помощь, хирургия, анестезиология и реаниматология, терапия, инфекционные болезни и другое.

Подкожное, внутримышечное или внутривенное введение лекарственных препаратов, забор крови, смешивание лекарственных растворов.

Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

Способ применения

1. Снять колпачок с иглы, набрать лекарственный раствор, удалить воздух из цилиндра.
2. Надеть вторую приложенную иглу и приступить к медленному введению.

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

Для однократного применения. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Использовать сразу после вскрытия упаковки. Не касаться иглы. Применение данного изделия должно осуществляться квалифицированным медицинским специалистом.

Решение: N078647

Дата решения: 27.08.2024

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 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 35°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Информация о методе стерилизации медицинского изделия

Этиленоксид

Штриховое кодирование

Штрих-код смотри на упаковке.

Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе

Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co., Ltd.

No.2 Guanyin Road, Economic Development Zone Taihu County, 246400 Anqing, Anhui, Китай

Телефон: 0086-577-88868095

Электронная почта: erik@hongyu-wuzhou.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 A05F4E4, 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.XXXX г.

Расшифровка символов и обозначений, использованных при маркировке:

Решение: N078647

Дата решения: 27.08.2024

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



- стерилизация этиленоксидом



- соответствие директиве ЕС



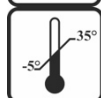
- для однократного применения



- защищать от влаги



- защищать от прямых солнечных лучей



- хранить при температуре от -5°C до 35°C



- партия



- дата производства



- дата окончания срока годности

Решение: N078647

Дата решения: 27.08.2024

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: N078647

Дата решения: 27.08.2024

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