

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық мақсаттағы бұйымның атауы

Нитрилден жасалған Biohandix® PF опаланбаған стерильді медициналық хирургиялық қолғаптары, өлшемдері 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Нитрилден жасалған, анатомиялық формасы және микротекстураланған беті бар. Жоғары тактильді сезімталдықты және құралдарды сенімді ұсталуын қамтамасыз етеді.

Осыған сәйкес медициналық мақсаттағы бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгілемесі): ISO 10282.

Қолданылу саласы және тағайындалуы

Терапия, хирургия, стоматология, травматология және ортопедия.

Пациент пен пайдаланушыны өзара жұқтырудан қорғау мақсатында медициналық зерттеулерде, диагностикалық және терапиялық процедураларда бір рет қолдану үшін пайдаланылады.

Қолдану тәсілі

Қолғаптарды қолға кию керек. Кию кезінде бөгде заттармен жырылуын болғызбау үшін абай болу керек.

Медициналық бұйымның қолдану кезіндегі сақтық (қауіпсіздік) шаралары және шектеулер туралы ақпарат

Қолғаптар бір рет пайдалануға арналған. Табиғи латекске аллергиялық реакция болған кезде қолдануға кеңес беріледі.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат

Сақтау мерзімі 3 жыл. Сақтау мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Құрғақ жерде 10-30°C-дейінгі температурада сақтау керек. Ашылған қорапты тікелей түсетін күн сәулесі және флуоресцентті жарық, рентген сәулесі, озон және ылғал әсеріне ұшыратпау керек.

Шешімі: N056796

Шешім тіркелген күні: 04.10.2022

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

Стерилизациялау тәсілі

Радияциялық стерилизациялау

Жабылған және зақымдалмаған қаптамада стерильділікке кепілдік беріледі.

Өндіруші ұйымның атауы

Shanghai Motex Healthcare Co., Ltd.

No.369 Jiasong Zhong Road, Huaxin Town, Qingpu, 201708 Shanghai, Қытай

Тел: +86 (21) 59799888

Электронды пошта: shsales22@motex-health.com

Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі

Қазақстан Республикасының аумағындағы тұтынушылардан медициналық бұйым бойынша 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, +7 (727) 337 76 39.

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

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың соңғы қайта қаралғаны туралы деректер: xx.xx.xxxx ж.

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар мен белгілердің түсіндірмесі:



- радиациялық стерилизациялау



- қайта қолдануға болмайды



- ылғалдан қорғау керек



- күн сәулесінен қорғау керек



- 10-30°C-ге дейінгі температурада сақтау керек

Шешімі: N056796

Шешім тіркелген күні: 04.10.2022

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



- партия нөмірі



- дайындалған күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні

Шешімі: N056796

Шешім тіркелген күні: 04.10.2022

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: N056796

Шешім тіркелген күні: 04.10.2022

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

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Название изделия медицинского назначения

Перчатки медицинские хирургические нитриловые Biohandix® PF
неопудренные стерильные, размером 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5

Состав и описание медицинского изделия

Изготовлены из нитрила, имеют анатомическую форму и микротекстурированную поверхность. Обеспечивают высокую тактильную чувствительность и надежный захват инструментов.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: ISO 10282.

Область применения и назначение медицинского изделия

Терапия, хирургия, стоматология, травматология и ортопедия.
Для однократного применения при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и пользователя от взаимного заражения.

Способ применения

Надеть перчатки на руки. При надевании необходимо соблюдать осторожность во избежание порыва инородными предметами.

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

Перчатки предназначены для однократного применения. Рекомендуются к использованию при наличии аллергической реакции на натуральный латекс.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Срок хранения 3 года. Не применять после истечения срока хранения.

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре 10-30°C. Открытая коробка не должна подвергаться действию прямых солнечных лучей, флуоресцентного света, рентгеновских лучей, озона и влаги.

Решение: N056796

Дата решения: 04.10.2022

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

Метод стерилизации

Радиационная стерилизация

Стерильность гарантируется в запечатанной и неповрежденной упаковке.

Наименование организации-производителя

Shanghai Motex Healthcare Co., Ltd.

No.369 Jiasong Zhong Road, Huaxin Town, Qingpu, 201708 Shanghai, Китай

Тел: +86 (21) 59799888

Электронная почта: shsales22@motex-health.com

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан

Организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей на территории Республики Казахстан

Организация, 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; www.biola.kz

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

Расшифровка символов и обозначений, использованных при маркировке:

 - радиационная стерилизация

 - запрет на повторное применение

 - беречь от влаги

 - допускать воздействия солнечного света

 - хранить при температуре 10-30°C

Решение: N056796

Дата решения: 04.10.2022

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



- номер партии



- дата изготовления



- дата окончания срока годности

Решение: N056796

Дата решения: 04.10.2022

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: N056796

Дата решения: 04.10.2022

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