

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

Бір рет қолдануға арналған Beelab® несеп жинауға арналған вакуумдық пробиркалары

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Бір рет қолдануға арналған Beelab® несеп жинауға арналған вакуумдық пробиркалары консервантсыз

Бір рет қолдануға арналған Beelab® несеп жинауға арналған вакуумдық пробиркалары бор қышқылымен

Вакуумды пробирка полиэтилентерефталаттан (PET), пробирка қақпағы полиэтиленнен (PE), қақпақ іші бромбутилкаучуктан жасалған.

Бор қышқылы несептегі бактериялардың өсуін 12 сағатқа дейін тежейді.

Несеп жинауға арналған пробиркалардың өлшемдері: 13*75мм, 13*100мм, 16*100мм, көлемі 1-10мл

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі): JY-259

Медициналық бұйымның қолданылу саласы мен тағайындалуы

Зертханалық диагностика. Кейінгі клиникалық зертханалық талдау үшін несеп жинауға және тасымалдауға арналған

Сақтандыру шаралары туралы ақпарат

1. Ішінде бөгде бөлшектер болса, бұйымды пайдаланбаңыз.
2. Жарамдылық мерзімі өткен пробиркаларды қолданбаңыз.

Медициналық бұйымды утилизациялауға қатысты ескерту және/немесе арнайы сақтық шаралары.

Жоюды заңнаманың жою тәртібіне қойылатын талаптарына сәйкес мамандандырылған ұйымдар жүргізеді.

Клиникалық үлгілерді жинау немесе сақтау үшін пайдаланылатын барлық биологиялық үлгілермен және құрылғылармен абайлап қарау және пайдаланғаннан кейін оларды 2020 жылғы 25 желтоқсандағы № 331/2020 бұйрықпен бекітілген «Денсаулық сақтау объектілеріне қойылатын

Шешімі: N085024

Шешім тіркелген күні: 14.04.2025

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

санитариялық-эпидемиологиялық талаптар» санитариялық қағидаларына және санитариялық-эпидемиологиялық емдеу-профилактикалық мекемелерінде қабылданған нормалар мен ережелерге сәйкес жүргізіледі

Медициналық бұйымның сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат

Сақтау мерзімі 2 жыл. Өнімді сақтау кезінде ауаның салыстырмалы ылғалдылығы 80% аспайды, температура 4-25°C.

Стерилизация

Радиациялық әдіспен

Медициналық бұйымды пайдалану (күтіп ұстау) кезінде қажет қосымша ақпарат

Жұқтыру қаупін төмендету мақсатында арнайы қолғаптармен сынама алу процедурасын жүргізіңіз.

Контейнердің ішіндегі несеп үлгісін ақырын араластырыңыз.

Контейнердің қақпағынан қорғаныш жапсырмасын көтеріп, резеңке тығынмен пробирканы қақпақтағы ойыққа тоқтағанша төмен қарай салыңыз.

Несеп пробиркаға автоматты түрде ағып, онда пайда болған вакуумды толтырады.

Пробирканы контейнер ойығында толғанша ұстаңыз.

Пробирканы толтырғаннан кейін оны контейнер ұстағышынан абайлап алып тастаңыз және қорғаныс жапсырмасын артқа жабыстырыңыз.

Несеп үлгісін жақсылап араластыру үшін пробирканы 8-10 рет төңкеріңіз.

Араластырудан кейін вакуумдық пробирканы таңбалаңыз.

Үлгіні бор қышқылы бар пробиркада несеп алынған сәттен бастап 12 сағаттан кешіктірмей зертханада, консервантсыз пробиркада 2 сағат ішінде зерттеген жөн.

Медициналық бұйымды өндіруші туралы мәліметтер

Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.

No.10 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, Қытай

Өндірушінің уәкілетті өкілінің, тұтынушылардан медициналық бұйым бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның, Қазақстан Республикасында медициналық бұйымның

Шешімі: N085024

Шешім тіркелген күні: 14.04.2025

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

тіркеуден кейінгі қауіпсіздігіне жауапты ұйымның мекенжайы және байланыс деректері

«Биола» медициналық фармацевтикалық компаниясы ЖШС

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

Тел: +7 (727) 337 76 36, 337 76 39.

post@biola.kz; biola.kz

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың соңғы қайта қаралғаны туралы деректер: XX.XX.XXXX ж.

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар:

	- ылғалдан қорғау керек
	- күн сәулесінен қорғау керек
	- 4°C ден 25°C-ге дейінгі температурада сақтау керек
	- радиациялық стерилизация
	- қайта пайдалануға тыйым салынады
	- <i>in vitro</i> диагностикасына арналған медициналық бұйым
	- партиясы
	- өндірілген күні
	- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні

Шешімі: N085024

Шешім тіркелген күні: 14.04.2025

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: N085024

Шешім тіркелген күні: 14.04.2025

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

Пробирки вакуумные Beelab[®] для сбора мочи однократного применения

Состав и описание медицинского изделия

Пробирки вакуумные Beelab[®] для сбора мочи однократного применения без консерванта

Пробирки вакуумные Beelab[®] для сбора мочи однократного применения с борной кислотой

Пробирка вакуумная изготовлена из полиэтилентерефталата (PET), крышка пробирки из полиэтилена (PE), внутренняя крышка из бромбутилкаучука.

Борная кислота подавляет бактериальный рост в моче на период до 12 часов.

Размеры пробирок для сбора мочи: 13*75мм, 13*100мм, 16*100мм, объем 1-10мл.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено медицинское изделие: JY-259

Область применения и назначение медицинского изделия

Лабораторная диагностика. Предназначены для забора и транспортировки мочи для последующего клинического лабораторного анализа.

Информация по мерам предосторожности

1. Не используйте изделие, если внутри них присутствует посторонние частицы.
2. Не пользуйтесь пробирками с истекшим сроком годности.

Предупреждение и (или) специальные меры предосторожности в отношении безопасной утилизации медицинского изделия.

Уничтожение производится специализированными организациями, в соответствии с требованием законодательства к порядку уничтожения.

Следует с осторожностью обращаться со всеми биологическими образцами и устройствами, используемыми для сбора или хранения клинических образцов, и после использования утилизировать их в КБСУ (контейнер для

Решение: N085024

Дата решения: 14.04.2025

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

безопасного сбора и утилизации медицинских отходов) согласно Санитарным правилам «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения», утвержденным приказом № 331/2020 от 25 декабря 2020 года и санитарно-эпидемиологическим нормам и правилам, принятым в лечебно-профилактических учреждениях.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Срок хранения 2 года. Относительная влажность воздуха при хранении продукта не более 80%, температура 4-25°C.

Стерилизация

Радиационным методом

Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

В целях снижения риска заражения проводите процедуру отбора проб в специальных перчатках.

Аккуратно перемешайте содержимое контейнера с пробой мочи.

Приподнимите защитную наклейку с крышки контейнера и вставьте пробирку резиновой пробкой вниз до упора в углубление на крышке.

Моча будет автоматически поступать в пробирку, компенсируя созданный в ней вакуум.

Удерживайте пробирку в углублении контейнера, пока она не заполнится.

После наполнения пробирки аккуратно извлеките её из держателя контейнера и приклейте защитную наклейку обратно.

Переверните пробирку 8-10 раз, чтобы хорошо перемешать пробу мочи.

После перемешивания произведите маркировку пробы на вакуумной пробирке.

Исследование образца в лаборатории желательно провести не позднее 12 часов с момента получения мочи в пробирке с борной кислотой, в пробирке без консерванта в течении 2 часов.

Сведения о производителе медицинского изделия

Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.

No.10 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, Китай

Адрес и контактные данные уполномоченного представителя производителя, организации, принимающей претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей, организации,

Решение: N085024

Дата решения: 14.04.2025

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

**ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью
медицинского изделия на территории Республики Казахстан**

ТОО Медицинская фармацевтическая компания «Биола»

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

Тел: +7 (727) 337 76 36, 337 76 39.

post@biola.kz; biola.kz

**Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по
медицинскому применению XX.XX.XXXX г.**

Символы, использованные при маркировке:

	- беречь от влаги
	- защищать от солнечных лучей
	- хранить при температуре от 4 до 25°C
	- радиационная стерилизация
	- повторное использование запрещено
	- медицинское изделие для <i>in vitro</i> диагностики
	- партия
	- дата производства
	- дата окончания срока годности

Решение: N085024

Дата решения: 14.04.2025

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: N085024

Дата решения: 14.04.2025

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