

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Название изделия медицинского назначения

Перчатки медицинские хирургические из натурального латекса Biohandix® опудренные стерильные, размером 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5

Состав и описание медицинского изделия

Изготовлены из натурального латекса, имеют анатомическую форму. Обеспечивают высокую тактильную чувствительность и надежный захват инструментов.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: ASTM D3577.

Область применения и назначение медицинского изделия

Терапия, хирургия, травматология, стоматология, медицинская практика, лаборатория всех видов.

Для однократного использования 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 использования. Некоторые химические вещества, основу которых составляет нефть или минеральное масло, могут растворить латекс. Не использовать перчатки около открытого огня.

Противопоказания

Лицам, имеющим аллергические заболевания кожи и повышенную чувствительность к латексу, использование перчаток из натурального латекса противопоказано.

Решение: N038934

Дата решения: 12.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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 годности 5 лет. Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре 5-35°C. Открытая коробка не должна подвергаться действию прямых солнечных лучей, флуоресцентного света, рентгеновских лучей, озона и влаги.

Метод стерилизации

Гамма-излучение

Наименование организации-производителя

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

16F-1, Building 1, No.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, Китай

Тел: +86 (0) 574 8773 9070/8772 2370

Электронная почта: medical@china-greetmed.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 А05F4E4, 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: ХХ.ХХ.ХХХХ Г.

Расшифровка символов и обозначений, использованных при маркировке:



- для однократного применения



- защищать от влаги



R - стерилизация гамма-излучением

Решение: N038934

Дата решения: 12.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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



- защищать от солнечных лучей

CE 0123 - соответствие директиве 93/42/ЕЕС



- хранить при температуре 5-35°C



- номер партии



- дата производства



- дата стерилизации



- дата окончания срока годности

Решение: N038934

Дата решения: 12.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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: N038934

Дата решения: 12.05.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

Медициналық табиғи латекстен жасалған Biohandix® опаланған стерильді хирургиялық қолғаптары, өлшемдері 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Табиғи латекстен жасалған, анатомиялық формасы бар. Жоғары тактильді сезімталдықты және құралдарды сенімді ұсталуын қамтамасыз етеді.

Осыған сәйкес бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгілемесі): ASTM D3577.

Медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы

Терапия, хирургия, травматология, стоматология, медициналық тәжірибе, зертхананың барлық түрі.

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. Негізін мұнай немесе минералды майлар құрайтын кейбір химиялық заттар латексті ерітіп жіберуі мүмкін. Ашық оттың қасында қолғаптарды пайдалануға болмайды.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Терісінің аллергиялық аурулары мен латекске жоғары сезімталдығы бар адамдарға табиғи латекстен жасалған қолғаптарды пайдалану қарсы көрсетілімде.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат

Шешімі: N038934

Шешім тіркелген күні: 12.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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

Жарамдылық мерзімі 5 жыл. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Құрғақ жерде 5-35°C температурада сақтау керек. Ашылған қораптарды тікелей түсетін күн сәулесінен және флуоресцентті, рентгендік жарықтан, озоннан және ылғалдықтан алыста сақтау керек.

Стерилизациялау тәсілі

Гамма-сәулелену

Өндіруші ұйымның атауы

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

16F-1, Building 1, No.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, Қытай

Тел: +86 (0) 574 8773 9070/8772 2370

Электронды пошта: medical@china-greetmed.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 бақылауға 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 мәліметтер: ХХ.ХХ.ХХХХ Ж.

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар мен белгілердің түсіндірмесі:



- бір рет қолдануға арналған



- ылғалдан қорғау керек

Шешімі: N038934

Шешім тіркелген күні: 12.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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



- гамма-сәулемен стерилизациялау



- күн сәулесінен қорғау керек

CE 0123 - 93/42/ЕЕС директивасына сәйкестік



- 5-35°C температурада сақтау керек



- партия нөмірі



- өндірілген күні



- стерилизациялау күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні

Шешімі: N038934

Шешім тіркелген күні: 12.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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: N038934

Шешім тіркелген күні: 12.05.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін 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