

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Название медицинского изделия

Маска медицинская Bioespix® 2-х, 3-х, 4-хслойная с креплением на резинках и завязках, с угольным фильтром или без: для взрослых, для детей

Состав и описание медицинского изделия

Изготовлена из высококачественного 2-х, 3-х, 4-хслойного нетканого материала. Может быть снабжена дополнительным фильтрующим элементом – угольным фильтром. Три складки, расположенные в середине изделия, предназначены для более удобного расположения маски на лице. Имеет встроенный фиксатор для носа для улучшения прилегания и защиты, крепления на резинках и завязках. Выпускается взрослого и детского типа различных размеров. Обладает максимально высокой воздухопроницаемостью среди необъемных одноразовых масок. Обеспечивает максимальный уровень фильтрации, эффективность бактериальной фильтрации $\geq 99\%$.

Область применения и назначение медицинского изделия

ЛПУ, в быту

Для защиты от аллергенов и инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

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

Только для однократного применения.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Срок годности

5 лет.

Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

При температуре 5-55°C и относительной влажности воздуха $\leq 80\%$ вдали от прямых солнечных лучей.

Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

Способ применения

1. Расположить маску перед лицом горизонтально, удерживая за крепления.
2. Надеть маску так, чтобы дыхательные пути оказались закрытыми. При необходимости, взявшись пальцами за верхний и нижний края маски, потянуть в разные стороны для увеличения площади защиты.
3. Слегка надавить пальцами на носовой фиксатор слева и справа от носа для более удобного и плотного расположения маски на лице.

Штриховое кодирование

Штрих-код смотри на упаковке.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: YZB/E (Xian) 0085-2013.

Наименование, юридический адрес организации-производителя изделия медицинского назначения, адрес местонахождения производства
Hubei Kangning Protective Products Co., Ltd.
Special No.1 Xuefu Road, Xiantao City, Hubei Province, Китай

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан

ТОО Медицинская фармацевтическая компания «Биола»
Казахстан, г. Алматы А05F4E4, ул. Монгольская, 44.
Тел: +7 (727) 337 76 36, +7 (727) 337 76 39.
Электронная почта: post@biola.kz; www.biola.kz

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

ТОО Медицинская фармацевтическая компания «Биола»
Казахстан, г. Алматы А05F4E4, ул. Монгольская, 44.
Тел: +7 (727) 337 76 36, +7 (727) 337 76 39.
Электронная почта: post@biola.kz; www.biola.kz

Организация, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан

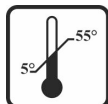
ТОО Медицинская фармацевтическая компания «Биола»
Казахстан, г. Алматы А05F4E4, ул. Монгольская, 44.
Тел: +7 (727) 337 76 36, +7 (727) 337 76 39.
Электронная почта: post@biola.kz; www.biola.kz

Данные о последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению: ХХ.ХХ.ХХХХ Г.

Символы, использованные при маркировке:



- защищать от влаги



- хранить при температуре от 5° до 55°С



- защищать от прямых солнечных лучей



- для однократного применения



- соответствие директиве ЕС



- партия



- дата производства



- дата окончания срока годности

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

Көмірі бар сүзгішпен немесе онсыз, резеңке және байлағыш ұстатқыштары бар, 2, 3, 4 қабатты Biorespix® медициналық бетпердесі: ересектерге арналған, балаларға арналған

Бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Жоғары сапалы, 2, 3, 4 қабатты тоқылмаған материалдан дайындалған. Қосымша сүзгіш элементпен – көмірі бар сүзгімен жабдықталуы мүмкін. Бұйымның ортасында орналасқан үш қатпар бетперденің бетте барынша ыңғайлы орналасуына арналған. Жабысуы мен қорғанысын жақсарту үшін мұрынға арналған ендірмелі бекіткіші, резеңке және бау бекіткіштері бар. Ересектер мен балалар үшін түрлі өлшемдерде шығарылады. Көлемді емес бір реттік бетперделер арасында ең жоғары ауа өткізгіштігі бар. Ең жоғары сүзу деңгейін қамтамасыз етеді, бактериялық сүзу тиімділігі $\geq 99\%$.

Медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындауы

ЕПМ, тұрмыста

Ауа-тамшысы арқылы берілетін аллергиялар мен инфекциялардан қорғануға арналған.

Медициналық бұйымды қолдануға қатысты сақтық (қауіпсіздік) шаралары және шектеулер туралы ақпарат

Тек бір рет қолдануға арналған.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат

Жарамдылық мерзімі

5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Тікелей күн сәулесінен алыста, 5-55°C температурада және $\leq 80\%$ ауаның салыстырмалы ылғалдылығында.

Медициналық бұйымды пайдалану (күтіп ұстау) кезінде керек қосымша ақпарат

Қолдану тәсілі

1. Бекіткіштерінен ұстап тұрып, бетпердені беттің алдына көлденеңінен орналастыру керек.
2. Тыныс алу жолдары жабық болатындай етіп бетпердені кию керек. Қажет болғанда бетперденің жоғарғы және төменгі шеттерін саусақпен ұстап отырып, қорғаныс аумағын ұлғайту үшін әр жаққа тарту керек.
3. Бетперденің бетте барынша ыңғайлы және тығыз орналасуы үшін саусақпен мұрынға бекіткішке және мұрыннан оңға және солға қарай сәл басу керек.

Штрихтық кодтау

Штрих кодын қаптамадан қараңыз.

Осыған сәйкес медициналық мақсаттағы бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі): YZB/E (Xian) 0085-2013.

Медициналық мақсаттағы бұйымды өндіруші ұйымның атауы, заңды мекенжайы, өндірістің орналасқан мекенжайы

Hubei Kangning Protective Products Co., Ltd.

Special No.1 Xuefu Road, Xiantao City, Hubei Province, Қытай

Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі

«Биола» ЖШС 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; www.biola.kz

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан медициналық бұйым бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын 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; www.biola.kz

Қазақстан Республикасы аумағында медициналық мақсаттағы бұйымның қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі 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.

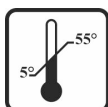
Электронды пошта: post@biola.kz; www.biola.kz

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың соңғы қайта қаралғаны туралы мәліметтер: ХХ.ХХ.ХХХХ ж.

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар:



- Ылғалдан қорғау керек



- 5°C ден 55 °C-ге дейінгі температурада сақтау керек



- тікелей күн сәулесінен қорғау керек

CE 0197

- бір рет қолдануға арналған



- ЕО нұсқауына сәйкестік

LOT

- партиясы



- өндірілген күні



- жарамдылық мерзімі аяқталған күн