

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Перчатки медицинские из натурального латекса Biohandix® смотровые, опудренные, нестерильные №100

Состав и описание медицинского изделия

- Изготовлены из натурального латекса высокого качества;
- Опудрены биосовместимым кукурузным крахмалом USP;
- Обеспечивают надежную барьерную защиту от микроорганизмов, нежелательных и опасных веществ;
- Манжета с валиком облегчает надевание, препятствует скатыванию и обеспечивает лучшую фиксацию;
- Высокая эластичность обеспечивает полную естественную посадку по руке и хорошую тактильную чувствительность;
- Размеры XS, S, M, L, XL.

Область применения и назначение медицинского изделия

Обеспечение биологического барьера для профилактики перекрестной инфекции.

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 кожные аллергические заболевания и повышенную чувствительность к латексу, использование перчаток из натурального латекса противопоказано.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Срок годности 5 лет. Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре 10-30°C и относительной влажности воздуха 45-75%. Вскрытые коробки должны храниться вдали от прямых солнечных лучей и флуоресцентного освещения.

Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

Способ применения

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

Штриховое кодирование

Штрих-код смотри на упаковке.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: Стандарт производства Top Glove -
Перчатки смотровые латексные

Наименование организации-производителя

Top Glove Sdn. Bhd.

Lot 4969, Jalan Teratai Batu 6 Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E.
Малайзия

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан

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

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

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

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: xx.xx.xxxx г.

x- дата последнего пересмотра

Расшифровка символов и обозначений, использованных при маркировке:



- не использовать повторно



- защищать от влаги



- защищать от солнечных лучей



- хранить при температуре от 10° до 30°С



- номер партии



- дата производства



- дата окончания срока годности

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

Стерильді емес тексеруге арналған табиғи латекстен жасалған опаланған Biohandix® медициналық қолғаптары №100

Медициналық бұйымның құрамы және сипаттамасы

- Сапасы жоғары табиғи латекстен жасалған;
- Биоүйлесімді жүгері крахмалы USP-мен опаланған;
- Микоорганизмдерден, жағымсыз және қауіпті заттардан сенімді бөгеттік қорғануды қамтамасыз етеді;
- Білікті манжета киюдi жеңілдетедi, сырғып кетуiне кедергi жасайды жақсы бекемделуiн қамтамасыз етеді;
- Жоғары созылғыштығы қолға жоғары қонымдылығы мен жақсы тактильді сезімталдықты қамтамасыз етеді;
- Өлшемдері XS, S, M, L, XL.

Қолданылу саласы және тағайындауы

Айқаспалы инфекцияның профилактикасы үшін биологиялық бөгетті қамтамасыз ету.

Медициналық бұйымның қолдануға қатысты сақтық шаралары (қауіпсіздік) 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

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

Сақтау шарттары

10-30°C температурада ауаның 45-75% салыстырмалы ылғалдылығында сақтау керек. Ашылған қораптарды тікелей түсетін күн сәулесінен және флуоресцентті жарықтан алыста сақтау керек.

Медициналық бұйымның пайдалану (күтіп ұстау) кезінде қажетті қосымша ақпарат

Қолдану тәсілі

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

Штрихтық кодталуы

Штрих-кодын қаптамадан қараңыз.

Осыған сәйкес медициналық мақсаттағы бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгілемесі): Top Glove өндіріс стандарты – Латексті қарап тексеру қолғаптары

Өндіруші ұйымның атауы

Top Glove Sdn. Bhd.

Lot 4969, Jalan Teratai, 6th Mile, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E.

Малайзия

Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі

«Биола» медициналық фармацевтикалық компаниясы

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

Тел: +7 (727) 337 76 36, 337 76 39.

post@biola.kz; www.biola.kz

Қазақстан Республикасының аумағындағы тұтынушылардан медициналық бұйым туралы шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйым

«Биола» медициналық фармацевтикалық компаниясы

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

Тел: +7 (727) 337 76 36, 337 76 39.

post@biola.kz; www.biola.kz

Қазақстан Республикасы аумағында медициналық бұйымның қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйым

«Биола» медициналық фармацевтикалық компаниясы

Қазақстан, Алматы қ-сы 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: xx.xx.xxxx ж.

x-соңғы қайта қарау күні

Таңбалау кезінде пайдаланылған символдар мен белгілердің түсіндірмесі:



- қайта қолдануға болмайды



- ылғалдан қорғау керек



- күн сәулесінен қорғау керек



- 10° тан 30°С-ге дейінгі температурада сақтау керек



- партия нөмірі



- өндірілген күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні