

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Скарификатор Biobladex® стерильный однократного применения вариантов исполнения: Twist с иглой размерами: 21G, 23G, 26G, 28G, 30G в коробке №100 и №200; Flake размерами L, S в коробке №200

Состав и описание медицинского изделия

Вариант исполнения Twist представляет собой одноразовый стерильный скарификатор с острием из нержавеющей стали и основой из полиэтилена низкой плотности. Может использоваться с устройством для безболезненного прокалывания, входящего в комплект прибора, измеряющего уровень сахара крови.

Вариант исполнения Flake представляет собой одноразовый стерильный скарификатор из нержавеющей стали в индивидуальной упаковке.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: YZB/SU0683-2011

Область применения и назначение медицинского изделия

Лаборатории, терапия. Для прокалывания кожи пальца при взятии проб капиллярной крови.

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

Только для однократного применения. Не использовать, если упаковка вскрыта, повреждена или поврежден защитный колпачок (Twist). Использовать непосредственно после вскрытия упаковки. Применять только по назначению. Не допускается повторное применение

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Срок годности

5 лет.

Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

При температуре 0°C - 30°C и относительной влажности воздуха ≤80%.

Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

1. Вымыть руки с мылом, высушить.

Решение: N038861

Дата решения: 11.05.2021

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

2. Вынуть скарификатор из коробки и открыть индивидуальную упаковку по стрелке-указателю (Flake), или убрать защитный колпачок (Twist).
3. Обработать место прокола.
4. Не касаясь острия, проколоть выбранное место.
5. Мягко нажимая на место рядом с проколом, взять необходимый объем крови.
6. Поместить использованный скарификатор в контейнер для утилизации согласно требованиям, установленным действующим Законодательством.

Метод стерилизации

Гамма-излучение

Наименование организации-производителя

Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd.

No.106, East Songjiang Road, Huaiyin Economic & Technological Development Zone, 223002 Huaian City, Jiangsu, Китай

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.

post@biola.kz; www.biola.kz

Данные о последнем пересмотре инструкции по медицинскому изделию:

xx.xx.xxxx г.

Расшифровка символов и обозначений, использованных при маркировке:

STERILE	R
---------	---

 - стерилизация гамма-излучением

 - для однократного применения

Решение: N038861

Дата решения: 11.05.2021

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

CE 0197 - соответствие директиве ЕС



- хранить при температуре от 0°C до 30°C



- защищать от влаги



- партия



- дата производства



- дата стерилизации



- дата окончания срока годности

Решение: N038861

Дата решения: 11.05.2021

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: N038861

Дата решения: 11.05.2021

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

Бір рет қолданылатын стерильді Biobladox® скарификаторы, орындалу нұсқалары: Twist инесімен, өлшемдері: 21G, 23G, 26G, 28G, 30G №100 және №200 қорапта; Flake, өлшемдері L, S №200 қорапта

Медициналық бұйымның құрамы және сипаттамасы

Twist орындалу нұсқалары ұшы тот баспайтын болаттан және негізі тығыздығы төмен полиэтиленнен жасалған бір реттік стерильді скарификатор түрінде келеді. Аспаптың жиынтығына кіретін, қандағы қант деңгейін өлшейтін, ауыртпай тесетін құрылғымен пайдалануға болады.

Flake орындалу нұсқасы жеке қаптамадағы тот баспайтын болаттан жасалған бір реттік стерильді скарификатор болып табылады.

Медициналық бұйым сәйкестендіріліп өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі): YZB/SU0683-2011

Медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындауы

Зертханалар, терапия. Капиллярлық қан сынамаларын алған кезде саусақ терісін тесуге арналған.

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

Тек бір рет қолдануға арналған. Қаптамасы ашылған, бүлінген немесе қорғағыш қалпақшасы (Twist) зақымданған болса пайдаланбаңыз. Тура қаптаманы ашқаннан кейін пайдалану керек. Тек тағайындалуы бойынша қолданыңыз. Қайта қолдануға жол берілмейді.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат Жарамдылық мерзімі

5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

0°C - 30°C температурада және ≤80% салыстырмалы ауа ылғалдылығында

Медициналық бұйымның пайдалану (қызмет көрсету) кезінде қосымша ақпарат

Қолдану тәсілі

Шешімі: N038861

Шешім тіркелген күні: 11.05.2021

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

1. Қолды сабынмен жуып, кептіріңіз.
2. Скарификаторды қораптан алып, жеке қаптаманы бағыттағыш-көрсеткіш (Flake) бойынша ашыңыз немесе қорғағыш қалпақшаны (Twist) алып тастаңыз.
3. Тесетін жерді өңдеңіз.
4. Ұшына тимей, таңдалған жерді тесіңіз.
5. Тесетін жердің маңын ақырын басып тұрып, қажетті қан көлемін алыңыз.
6. Пайдаланылған скарификаторды утилизациялауға арналған контейнерге қолданыстағы Заңнамамен белгіленген талаптарға сәйкес тастаңыз.

Стерилизациялау тәсілі

Гамма-сәулелену

Өндіруші ұйымның атауы

Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd.

No.106, East Songjiang Road, Huaiyin Economic & Technological Development Zone, 223002 Huaian City, Jiangsu, Қытай

Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі

Қазақстан Республикасының аумағындағы тұтынушылардан медициналық бұйымға қатысты шағымдарды (ұсынысты) 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, 337 76 39.

post@biola.kz; www.biola.kz

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

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар мен белгілемелер түсіндірмесі:

STERILE	R
---------	---

 - гамма-сәулелену арқылы стерилизациялау

 - бір рет қолдануға арналған

Шешімі: N038861

Шешім тіркелген күні: 11.05.2021

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

CE 0197 - ЕО директивасына сәйкестік



- 0°C ден 30°C-ге дейінгі температурада сақтау керек



- ылғалдан қорғау керек



- партия



- өндірілген күні



- стерилизациялау күні



- жарамдылық мерзімі өткен күні

Шешімі: N038861

Шешім тіркелген күні: 11.05.2021

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: N038861

Шешім тіркелген күні: 11.05.2021

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