

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Лейкопластырь медицинский Bioplatax® на нетканой основе в катушках размерами: 1,25смх5м; 2,5смх5м; 5смх5м; 1,25смх10м; 2,5смх10м; 5смх10м

Состав и описание медицинского изделия

Производится на нетканой основе, покрытой медицинским термоклеем размерами 1,25смх5м; 2,5смх5м; 5смх5м; 1,25смх10м; 2,5смх10м; 5смх10м.

Область применения и назначение медицинского изделия

Хирургия, травматология и ортопедия, педиатрия. Применяется для защиты мелких ран, фиксации перевязочного материала, закрепления канюль, капельниц, дренажных трубок.

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

Лейкопластырь применять только на сухой коже, при необходимости использовать присыпку/пудру для удаления лишней влаги. При использовании лейкопластыря для закрепления систем/катетеров его необходимо обновлять при каждой новой манипуляции с системой/катетером. Для однократного применения.

Побочные действия

Раздражение кожи. В этом случае следует прекратить использование пластыря. Признаки раздражения исчезают без какого-либо вреда для кожи. Возможны аллергические реакции и высыпания на коже. У детей до 3-х лет применять с осторожностью и под наблюдением врача.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия

Срок хранения

2 года.

Не применять после истечения срока годности

Условия хранения

При температуре от -5°C до 30°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Решение: N044851

Дата решения: 16.11.2021

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

Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

Способ применения

Очистить кожу, затем прорезать и оторвать ленту необходимой длины, приклеить на нужное место.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: YZB/SU2502-2015.

Наименование, юридический адрес организации-производителя медицинского изделия, адрес местонахождения производства

Changzhou Hualian Health Dressing Co., Ltd.

No.55 Yuejin Road, Zouqu Town 213144 Changzhou, Китай

Телефон: 86-574-87739070 / 87722360

Электронная почта: sales@hualiandressing.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.

post@biola.kz; www.biola.kz

Данные о последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению: xx.xx.xxxx г.

Символы, использованные при маркировке:



- защищать от влаги



- хранить при температуре от -5°C до 30°C

Решение: N044851

Дата решения: 16.11.2021


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

 - для однократного применения

CE 0123 - соответствие директиве ЕС

 - партия

 - дата производства

 - дата окончания срока годности

Решение: N044851

Дата решения: 16.11.2021

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: N044851

Дата решения: 16.11.2021

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 жабысқақ бұласыры Bioplatax® тоқылмаған негізді орағыштарда өлшемдері: 1,25смx5м; 2,5смx5м; 5смx5м; 1,25смx10м; 2,5смx10м; 5смx10м

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Медициналық терможеліммен қапталған тоқылмаған негізде өндіріледі, өлшемдері 1,25смx5м; 2,5смx5м; 5смx5м; 1,25смx10м; 2,5смx10м; 5смx10м.

Медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы

Хирургия, травматология және ортопедия, педиатрия. Ұсақ жараларды қорғау, таңу материалын бекіту, канюляларды, тамызғыларды, дренажды түтіктерді жабыстыру үшін қолданылады.

Медициналық бұйымды пайдаланған кездегі сақтандыру (қауіпсіздік) шаралары мен шектеулер туралы ақпарат

Жабысқақ бұласырды тек құрғақ теріге қолданады, қажет болған жағдайда, артық ылғалды кетіру үшін ұнтақты/опаны пайдаланады. Жүйелерді/катетерді жабыстыру үшін жабысқақ бұласырды пайдаланған кезде, жүйенің/катетердің әр жаңа манипуляциясында жаңартып отыру қажет.

Бір рет қолдануға арналған.

Жағымсыз әсерлері

Терінің тітіркенуі. Бұл жағдайда бұласырды қолдануды тоқтату керек. Терінің тітіркену белгілері қандай да бір зиянсыз кетеді. Теріде аллергиялық реакциялар және бөртпелер болуы мүмкін. 3 жасқа дейінгі балаларға сақтықпен және дәрігердің бақылауымен қолдану керек.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат

Сақтау мерзімі

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Ауаның салыстырмалы ылғалдылығы 80%-дан аспайтын және -5°C-ден 30°C-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Медициналық бұйымды пайдалану (күтіп ұстау) кезінде қажетті қосымша ақпарат

Теріні тазарту, одан кейін қажетті ұзындықтағы лентаны кесіп, үзіп алып, керекті жерге жапсыру керек.

Осыған сәйкес бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі): YZB/SU2502-2015.

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

Changzhou Hualian Health Dressing Co., Ltd.

No.55 Yuejin Road, Zouqu Town 213144 Changzhou, Қытай

Телефон: 86-574-87739070 / 87722360

Электронды пошта: sales@hualiandressing.com

**Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі
Қазақстан Республикасының аумағындағы тұтынушылардан медициналық бұйымға қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) 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 қаралуы туралы деректер: хх.хх.хххх ж.

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар:



- Ылғалдан қорғау керек



- -5 °C ден 30 °C-ге дейінгі температурада сақтау керек



- бір рет қолдануға арналған

CE 0123 - ЕО директивасына сәйкестік



- партиясы



- өндірілген күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні