

УТВЕРЖДЕНА
приказом Председателя
Комитета Фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
« ____ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению
изделия медицинского назначения

Название изделия медицинского назначения

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

Состав и описание изделия

Производится на полиэтиленовой основе, покрытой медицинским термоклеем, размерами 1,25смх5м; 2,5смх5м; 5смх5м; 1,25смх10м; 2,5смх10м; 5смх10м. Для однократного применения.

Наименование производителя

Changzhou Hualian Health Dressing Co., Ltd.

Область применения

Применяется для защиты мелких ран, фиксации перевязочного материала, закрепления канюль, капельниц, дренажных трубок.

Способ применения

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

Побочные действия

Раздражение кожи. В этом случае следует прекратить использование пластыря. Признаки раздражения кожи исчезают без какого-либо вреда для кожи.

Штриховое кодирование

Штрих-код смотри на упаковке.

Условия хранения

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

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности.

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

Changzhou Hualian Health Dressing Co., Ltd.

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

Наименование, юридический адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии/предложения

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

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

Символы, использованные при маркировке:



- хранить при температуре от -5 до 30°C



- защищать от влаги

CE 0123 - соответствие директиве ЕС



- партия



- дата производства



- дата окончания срока годности



- для однократного применения

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
201 жылғы “ _____ ” _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Медициналық мақсаттағы бұйымды медицинада
қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық мақсаттағы бұйымның атауы

Biorplatax® медициналық жабысқақ бұласыры полиэтилен негізді орағышта өлшемдері: 1,25смх5м; 2,5смх5м; 5смх5м; 1,25смх10м; 2,5смх10м; 5смх10м

Бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Медициналық терможеліммен қапталған полиэтилен негізде өндіріледі, өлшемдері 1,25смх5м; 2,5смх5м; 5смх5м; 1,25смх10м; 2,5смх10м; 5смх10м. Бір рет пайдалануға арналған.

Өндірушінің атауы

Changzhou Hualian Health Dressing Co., Ltd.

Қолданылу саласы

Ұсақ жараларды қорғау, таңу материалын, канюляларды, тамызғыларды, құрғатқыш түтіктерді бекіту үшін қолданылады.

Қолдану тәсілі

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

Жағымсыз әсерлері

Терінің тітіркенуі. Бұл жағдайда бұласырды пайдалануды тоқтату керек. Терінің тітіркену белгілері теріге қандай да бір зиянсыз жоғалады.

Штрихтік кодтау

Штрих-кодты қаптамасынан қараңыз.

Сақтау шарттары

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

Жарамдылық мерзімі

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолданбау керек.

Медициналық мақсаттағы бұйымды өндіруші ұйымның атауы, заңды мекенжайы, өндірістің орналасқан мекенжайы
Changzhou Hualian Health Dressing Co., Ltd.
No.55 Yuejin Road, Zouqu Town 213144 Changzhou, Қытай

Қазақстан Республикасы аумағында шағымдарды/ұсыныстарды қабылдайтын ұйымның атауы, заңды мекенжайы
«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

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

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар:



- -5 °C дан 30 °C температурасында сақтау керек



- ылғалдан қорғау керек

CE₀₁₂₃ - ЕО директивасына сәйкестік



- партиясы



- өндірілген күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні



- бір рет қолдануға арналған