

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 шелковой основе в катушках размерами: 1,25смх5м; 2,5смх5м; 5смх5м; 1,25смх10м; 2,5смх10м; 5смх10м

Состав и описание изделия

Производится на основе шелковой ткани, 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.

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.

Побочные действия

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

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

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

Медициналық мақсаттағы бұйымды медицинада
қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық мақсаттағы бұйымның атауы

Медициналық жабысқақ бұласыры Bioplatax[®] жібек негізді орағыштарда өлшемдері: 1,25смх5м; 2,5смх5м; 5смх5м; 1,25смх10м; 2,5смх10м; 5смх10м

Бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Медициналық терможеліммен қапталған жібек мата негізінде өндіріледі, өлшемдері 1,25смх5м; 2,5смх5м; 5смх5м; 1,25смх10м; 2,5смх10м; 5смх10м. Бір рет қолдануға 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.

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.

Жағымсыз әсерлері

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

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 ден 30 °C-ге дейінгі температурада сақтау керек



- ылғалдан қорғау керек

CE 0123 - ЕО нұсқауына сәйкестік



- партиясы



- өндірілген күні



- жарамдылық мерзімінің аяқталған күні