

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Наименование медицинского изделия

Пластырь перцовый перфорированный Bioplatax® размерами 12смх18см, 10смх18см, 7смх10см в упаковке №1

Состав и описание медицинского изделия

Пластырь перцовый перфорированный, коричневое латексное клеящееся полотно с ароматным запахом.

Состав: основные вещества (16,5%): экстракт перца - 4,42%, экстракт белладонны - 4,42%, ментол - 0,35%, камфора - 4,7%, дифенгидрамин – 0,37%, метиловый эфир салициловой кислоты - 2,24%.

Вспомогательные вещества: резина (каучук) – 25%, канифоль – 27,5%, цинка оксид – 23%, вазелин – 8%.

Только для однократного применения.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: YZB/SU(CHANG)0085-2011.

Область применения и назначение медицинского изделия

Терапия, неврология.

Пластырь перцовый перфорированный применяется как местно-раздражающее и болеутоляющее средство при ревматических болях, люмбаго, миалгиях, артритах, радикулите, ишиасе, невралгиях, простудных заболеваниях. Используется в домашних условиях и в лечебных учреждениях.

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам пластыря, нарушение целостности кожных покровов, кожные заболевания различного происхождения.

Побочные действия

Раздражение кожи.

Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия.

Срок хранения

Решение: N040749

Дата решения: 13.07.2021

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

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре от -5°C до 30°C и относительной влажности воздуха до 80% в темном, недоступном для детей месте.

Дополнительная информация, необходимая при использовании (обслуживании) медицинского изделия

Способ применения

Очистите и протрите насухо кожу над местом поражения. Снимите защитную пленку и приклейте пластырь к коже, слегка прижимая и разглаживая его. Пластырь эффективен в течение 24-48 часов. При появлении чувства сильного жжения прекратите использование пластыря и смажьте кожу кремом.

Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование, юридический адрес и контактные данные

Changzhou Hualian Health Dressing Co., Ltd.

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

Тел: 0086 574 87739075

Электронная почта: register1@china-greetmed.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:

Решение: N040749

Дата решения: 13.07.2021

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



- защищать от влаги



- защищать от солнечных лучей



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



- для однократного применения



- партия



- дата производства



- дата окончания срока годности

Решение: N040749

Дата решения: 13.07.2021

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: N040749

Дата решения: 13.07.2021

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

Бұрышты тесілген Bioplatax® бұласыры өлшемдері: 12смx18см, 10смx18см, 7смx10см, № 1 қаптамада

Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Бұрышты тесілген бұласыры, хош иісті қоңыр желімденетін латексті мата.

Құрамы: негізгі заттар (16,5%): бұрыш экстрактісі - 4,42%, итжидек экстрактісі - 4,42%, ментол - 0,35%, камфора - 4,7%, дифенгидрамин – 0,37%, салицил қышқылының метилді эфирі - 2,24%.

Қосымша заттар: резеңке (каучук) - 25%, канифоль - 27,5%, мырыш оксиді - 23%, вазелин - 8%.

Тек бір рет қолдануға арналған.

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі): YZB/SU(CHANG)0085-2011.

Медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы

Терапия, неврология.

Бұрышты тесілген бұласыры ревматикалық ауыруларда, люмбаго, миалгияларда, артриттерде, радикулитте, ишиаста, невралгияларда, суық тию ауыруларында жергілікті тітіркендіргіш ретінде және ауруды басу үшін пайдаланылады. Үй жағдайларында және емдеу мекемелерінде пайдаланылады.

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

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Бұласыр компоненттеріне жоғары сезімталдық, тері жабындарының бүтіндігінің бұзылуы, шығу тегі әртүрлі тері аурулары.

Жағымсыз әсері

Терінің тітіркенуі.

Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат

Жарамдылық мерзімі

3 жыл.

Шешімі: N040749

Шешім тіркелген күні: 13.07.2021

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

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

-5°C-ден 30°C-ге дейінгі температурада және 80%-ға дейінгі ауаның салыстырмалы ылғалдылығында, балалардың қолы жетпейтін, қараңғы жерде сақтау керек.

Медициналық бұйымды пайдалану (күтіп ұстау) кезінде қажетті қосымша ақпарат

Қолдану тәсілі

Зақымданған жерді тазалап және тері құрғағанша сүртіңіз. Қорғаныс үлбірін алып, бұласырды теріге жанастыра және сипай отырып жабыстырыңыз. Бұласыр 24-48 сағат бойы тиімді. Қатты шымылдатып ашыту сезімі пайда болған жағдайда бұласырды қолдануды тоқтатып, теріге крем жағыңыз.

Медициналық бұйымның өндірушісі туралы ақпарат

Ұйымның атауы, заңды мекенжайы және байланыс деректері

Changzhou Hualian Health Dressing Co., Ltd

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

Тел: 0086 574 87739075

Электронды пошта: register1@china-greetmed.com

Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан медициналық бұйым туралы шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, заңды мекенжайы

Қазақстан Республикасы аумағында медициналық бұйымның қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға 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 мәліметтер: ХХ.ХХ.ХХХХ ж.

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар:



- ылғалдан қорғау керек

Шешімі: N040749

Шешім тіркелген күні: 13.07.2021

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



- тікелей күн саулесінен қорғау керек



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



- бір рет қолдануға арналған



- партиясы



- өндірілген күні



- жарамдылық мерзімі аяқталған күн

Шешімі: N040749

Шешім тіркелген күні: 13.07.2021

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: N040749

Шешім тіркелген күні: 13.07.2021

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