Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

1) медициналық бұйымның атауы;
«ЭликСиСЕПТ» антисептикалық спиртті сүрткілері

2) медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы:
Сүрткілер әрқайсысы өлшемі 130 х 200 мм + 10% тоқылмаған материал негізі болып табылады, 45 немесе 60 данадан перфорацияланған лентаның орамына оралған, әрқайсысы өлшемі 50х75 мм + 10% тоқылмаған материал негізі, 160 данадан перфорацияланған лентаның орамына оралған, құрамында спирті бар ерітінді сіңірілген және полимерлі құтыға салынған, үстіңгі жағы фольгамен дәнекерленіп жабылған және қайырмалы герметикалық клапаны бар тығыз жабылатын қақпақпен жабылған. Бір рет қолдануға арналған.

Осыған сәйкес медициналық бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгілемесі).

ТШ 9393-001-96360306-2009

3) пайдаланушыны көрсете отырып, медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы
Қолданылу саласы: Жедел медициналық көмек, андрология, акушерлік және гинекология, анестезиология және реаниматология дерматовенерология, инфекциялық аурулар, кардиология, колопроктология, косметология, наркология, неврология, нефрология, онкология, педиатрия, психиатрия, пульмонология, терапия, травматология және ортопедия, урология, хирургия, пластикалық хирургия, трансплантология
Тағайындалу саласы: Инъекцияға дейін және одан кейін теріні дезинфекциялық өңдеу үшін.
Сүрткілер инъекцияға дейін және одан кейін теріні дезинфекциялық өңдеуге арналған. Сүрткілер медициналық қызметкердің қолын өңдеу үшін қолданылады. Сүрткілер төсек тартып жатқан науқастардың терісіне гигиеналық күтім жасау үшін және клиникалық, емханалық жағдайларда,

далалық жағдайларда және тұрмыста халыққа алғашқы көмек көрсету кезінде пайдаланылуы мүмкін.

4) медициналық бұйымды пайдалану кезіндегі сақтық (қауіпсіздік) шаралары мен шектеулер жөніндегі ақпарат:

1. Сүрткілер қоршаған ортаға уытты заттар шығармайды және тікелей байланыста адам организміне зиянды әсер етпейді. Олармен жұмыс істеу арнайы сақтық шараларын қажет етпейді.

2. Жұмыс жүргізілетін өндірістік үй-жайлар жергілікті сору желдеткішімен жабдықталуы тиіс. Үй-жайларда күн сайын ылғалды жинау жүргізілуі тиіс.

3. Бұйымды пайдалану, тасымалдау және сақтау кезінде адамға және қоршаған ортаға теріс әсер етпейді.

4. Пайдаланылған бұйымдар мен мерзімі өткен бұйымдарды тұрмыстық қоқысы бар контейнерлерге утилизациялау керек

5) қолдануға болмайтын жағдайлар

Қолдануға болмайтын жағдайлар:
- Құрамында спирт бар ерітіндінің жекелей жақпаушылығы
- Шырышты қабықтарды сүрткілермен өңдеуге болмайды

Ықтимал жағымсыз әсерлер:
- Аллергиялық реакциялар
- Терінің, шырышты қабықтардың және тыныс алу жолдарының тітіркенуі және күюі

6) медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат;

Сақтау шарттары
5°С-ден 40°С-ге дейінгі температурада, 80%-дан аспайтын салыстырмалы ылғалдылықта сақтау керек.

Сақтау мерзімі:
2 жыл.
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Шешімі: N056506
Шешім тіркелген күні: 26.09.2022
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.
(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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

7) медициналық бұйымның дұрыс орнатылуын және оның тағайындалуы бойынша қауіпсіз жұмысқа дайындығын тексеру үшін қажетті ақпарат.

Пайдалану бойынша ұсыныстар:

Сүрткілерді пайдалану дайындаушы-кәсіпорынның белгіленген тәртіппен бекітілген және тұтыну каптамасында келтірілген қолдану жөніндегі ұсынымдарға қатаң сәйкестікте жүргізілуі тиіс.

Қолдану жөніндегі нұсқаулық:

1. Пластикті құтының қақпағын ашыңыз
2. Фольгадан жасалған қорғаныс пломбасын ашыңыз.
3. Құты қақпағындағы клапанды ашыңыз.
4. Орамның ортасынан бірінші сүрткінің ұшын қақпақтағы саңылау арқылы созыңыз. Қақпағын жабыңыз.
5. Бірінші сүрткіні қақпақ арқылы тартып шығарып, жыртып алып, тастаңыз.
6. Сүрткілерді әр қолданғаннан кейін, пластикті құтының қақпағындағы клапанды мықтап жабыңыз.

8) медициналық бұйымды өндіруші және оның уәкілетті өкілі туралы мәліметтер, Өндірушінің толық және қысқартылған (бар болса) атауы, заңды, (нақты) мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта); "ХИМСИНТЕЗ" ғылыми-өндірістік бірлестігі акционерлік қоғамы, мекенжайы 141290, Мәскеу облысы, Красноармейск қ., Свердлов к-сі, 33 үй. Телефоны +74965235181. E-mail: info@himsintez.ru

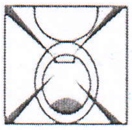
Жауапкершілігі шектеулі серіктестік өндірушінің уәкілетті өкілінің, сондай-ақ тұтынушылардан медициналық бұйым бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның және Қазақстан Республикасы аумағында медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның толық және қысқартылған (бар болса) атауы, заңды, (нақты) мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта):

"Sarmat Group LTD" жауапкершілігі шектеулі серіктестігі, мекенжайы: Қазақстан, Нұр-Сұлтан қ., Алматы ауданы, Тәуелсіздік даңғылы 21/6, 104, телефон: +77014568003, e-mail: sarmat_group_ltd@mail.ru

Шешімі: N056506
Шешім тіркелген күні: 26.09.2022
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.
(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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

9) медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты шығару немесе соңғы қайта қарау туралы деректер.
XXXX

Символдар мен белгілер кестесі

Символы	**Символдың атауы**
	Қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз
	Партия коды
	Қоқыс шелегіне тастау керек
	Қайта өңдеуге жатады
	Қайта қолдануға тыйым салу
	Унитазға ағызуға болмайды

Шешімі: N056506
Шешім тіркелген күні: 26.09.2022
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.
(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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: N056506
Шешім тіркелген күні: 26.09.2022
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.
(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық 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