

BTI Details Report

Issuing CEFTA Economy

Serbia

BTI Reference

4286/2022

Validity Start Date

27/05/2022 11:57:42

Validity End Date

27/05/2025 11:57:42

Nomenclature Code

9018321000

Justification

1. (Напомена 2 (б) уз Главу 90), 5 (а) и 6.

Language

Српски језик

Issuing Place

Beograd

Issuing Date

27/05/2022 12:30:00

Goods Description

Уређај који ради на батерије, тзв. „електромеханички аутоматски инјектор” димензија приближно 128 mm x 66mm x 37,15 mm и масе 280 gr. Састоји се од кућишта израђеног од пластичне масе са екраном за приказивање информација везаних за поступак давања инјекције (преписана дневна доза, датум и време последње инјекције, број преосталих дана итд.) и електронског склопа у виду штампане плоче са микропроцесором. Опремљен је тастером за укључивање/ искључивање, тастером за инјектирање, отвором за иглу и тастером за отпуштање игле, сензором за кожу за спречавање случајног убризгавања, сензором за температуру и положај уређаја, инфрацрвеним сензором, индикатором напуњености батерије, механичким клизачима за подешавање дубине убода, подешавање брзине убризгавања и укључивање/ искључивање визуелне и звучне сигнализације и еластичном траком за везивање. Унутрашњост уређаја специјално је обликована за смештај кертрица са раствором за инјекцију, а уграђени електро-механички систем обезбеђује дозирање лека притиском на тастер за инјектирање. Намењен је за убризгавање претходно подешене дозе лека „Saizen®”, код пацијената (деце и одраслих), који имају изражен недостатак хормона раста. Подаци о инјекцијама могу се преносити путем трансмитера (не испоручује се са уређајем) у онлајн базу података здравственог радника који прати терапију. Уређај је намењен за вишекратну употребу током периода од три године. Испоручује се са упутством за употребу, четири батерије за напајање (4 x AAA/FR03 1,5 V DC) и кутијом за чување уређаја израђеној од пластичне масе.

National Keywords