

# TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

## GĂNG TAY LATEX CÓ BỘT

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: Công Ty Cổ phần Găng Tay HTC

Địa chỉ: Lô E3 - khu B4, Khu công nghiệp Rạch Bắp, Xã An Tây, Bến Cát, Bình Dương

Ngày 19 tháng 11 năm 2018

| STT | Đề mục   | Nội dung mô tả tóm tắt   |
|-----|--|--|
| 1   | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế   |  |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế  | Găng tay latex có bột nhãn hiệu HTC Gloves (Made in Malaysia) dùng trong khám bệnh có thể làm từ chất liệu cao su tự nhiên. Sản phẩm có màu trắng tự nhiên của latex, chiều dài của găng tay có thể dao động từ 230 - 240 mm. Sản phẩm được thiết kế với độ dày khoảng 0,09 – 0,11mm, giúp cho cảm giác tay mềm mại và dễ cầm nắm dụng cụ. Kích thước bao gồm XS, S, M, L, XL. Găng tay được đóng gói 50 đôi/ hộp, 10 hộp/thùng. |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện   | Không có linh kiện đi kèm  |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng  | Găng tay giúp người sử dụng bảo vệ khỏi việc lây lan các bệnh truyền nhiễm trong quá trình tiếp xúc với bệnh nhân.   |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng  | Trước khi đeo găng, rửa sạch và lau tay khô. Sau khi sử dụng xong nên dùng khăn lau, hoặc rửa tay lại. Nên sử dụng sản phẩm không quá 2h đồng hồ. sản phẩm chỉ sử dụng 1 lần.  |
| 1.5 | Chống chỉ định   | Không có chống chỉ định  |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng   | Găng tay latex có bột, có chứa protein có thể gây dị ứng đối với 1 số cá nhân. Trong trường hợp cá nhân bị dị ứng với latex thì nên dùng loại Nitrile Powder free  |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra   | Sản phẩm có thể gây dị ứng với 1 số cá nhân, như khiến tay mẩn đỏ, ngứa ....   |
| 2   | Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước : Sản phẩm đăng ký lưu hành tại các nước EU  |  |
| 3   | Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)<br>Khác nước thuộc khối EU (CE marking)   |  |
| 4   | Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế<br>Chưa có ghi nhận về sự không an toàn của sản phẩm |  |

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)  
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số  
**HTC**  
GIÁM ĐỐC  
TỈNH BÌNH DƯƠNG

Trần Thị Trà