

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ):

Công Ty Cổ Phần Xuất Nhập Khẩu Trang Thiết Bị Y Tế Hoàng Quân
Số 19 Hẻm 387/63/6 Vũ Tông Phan – Khương Đình- Thanh Xuân- Hà Nội

Stt	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: TÚI CHO ĂN (Túi đựng thức ăn)	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Bằng nhựa dùng trong y tế. Vòng treo chắc chắn và công thoát dưới cùng cho phép thoát hoàn toàn. Bao bì là HDPE Với các thể tích: 1200ml; 1000ml và 500ml. Đóng gói: 1chiếc/túi; 30chiếc/thùng
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Túi cho ăn gồm: 01 túi có vạch chia tỉ lệ và dây dẫn thức ăn.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng hỗ trợ: Bệnh Nhân không tự ăn uống được như: Bệnh nhân hôn mê, Nuốt khó do liệt mặt, Gãy xương hàm, Trẻ bị sút môi, hở hàm ếch, Ung thư lưỡi, thực quản, Bệnh uốn ván nặng, bệnh nhân từ chối ăn hay ăn quá ít.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Rửa tay sát khuẩn sau đó xé bỏ túi nilon đựng ngoài túi; Mở nắp túi và cho thức ăn lỏng vào, đóng nắp lại. nối đầu dây vào ống nội khí quản, treo túi lên và mở van cho thức ăn chảy từ từ theo đường ống dẫn vào bệnh nhân. Điều chỉnh cho lượng thức ăn lỏng chảy hợp lý phù hợp với bệnh nhân.
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không sử dụng túi đã bị hư và mở nắp. bảo quản nơi thoáng mát.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
		Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
		Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	

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)

Các nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

