

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:

Văn phòng đại diện Stryker Sales Corporation tại Thành phố Hồ Chí Minh.

Địa chỉ: Phòng 805, lầu 8, số 233, đường Đồng Khởi, phường Bến Nghé, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh.

Ngày 14 tháng 6 năm 2017

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	Hộp đựng tiệt trùng Stryker được thiết kế để chứa khay y tế và bảo vệ dụng cụ y tế có thể tái sử dụng trong quá trình tiệt trùng bằng hơi, bảo quản và vận chuyển. Hộp đựng tiệt trùng phải được bọc trong giấy gói tiệt trùng được phê duyệt trước khi tiệt trùng để duy trì tính vô trùng. Hộp đựng tiệt trùng Stryker được thiết kế để giữ các dụng cụ y tế có thể tái sử dụng trong quá trình làm sạch và tiệt trùng tự động. Khay y tế này cũng có thể được đặt trong một hộp cứng và không yêu cầu phải có giấy gói được phê duyệt
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Tham khảo bảng kê chi tiết đính kèm.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Hộp đựng tiệt trùng Stryker được thiết kế để chứa khay y tế và bảo vệ dụng cụ y tế có thể tái sử dụng trong quá trình tiệt trùng bằng hơi, bảo quản và vận chuyển. Hộp đựng tiệt trùng phải được bọc trong giấy gói tiệt trùng được phê duyệt trước khi tiệt trùng để duy trì tính vô trùng. Hộp đựng tiệt trùng Stryker được thiết kế để giữ các dụng cụ y tế có thể tái sử dụng trong quá trình làm sạch và tiệt trùng tự động. Khay y tế này cũng có thể được đặt trong một hộp cứng và không yêu cầu phải có giấy gói được phê duyệt
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tham khảo tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Việt kèm theo dụng cụ.
1.5	Chống chỉ định	Không áp dụng.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> • Trước khi sử dụng dụng cụ này, hoặc bất kỳ bộ phận nào tương thích với dụng cụ này, hãy đọc kỹ hướng dẫn sử dụng. Chú ý đặc biệt đến thông tin an toàn. Làm quen với dụng cụ trước khi sử dụng. • Chỉ những người được đào tạo và có kinh nghiệm trong việc xử lý thiết bị y tế có thể tái sử dụng mới được xử lý thiết bị này. • KHÔNG tái sử dụng, tái chế, hoặc đóng gói lại dụng cụ chỉ dùng một lần.

		<ul style="list-style-type: none"> - Dụng cụ sử dụng một lần không thể chịu được tái xử lý tiệt trùng bằng nhiệt độ cao, hơi hóa học hoặc hóa chất. - Các tính năng thiết kế có thể làm cho việc lau chùi khó khăn. - Tái sử dụng có thể gây nguy cơ truyền nhiễm nghiêm trọng và có thể ảnh hưởng đến tính toàn vẹn về cấu trúc dẫn đến lỗi hoạt động hoặc hoặc phân mảnh trong quá trình sử dụng. - Thông tin quan trọng về sản phẩm có thể bị mất khi đóng gói lại. Việc không tuân thủ có thể dẫn đến nhiễm trùng hoặc lây nhiễm chéo và gây ra tổn thương cho bệnh nhân và/hoặc nhân viên y tế. <ul style="list-style-type: none"> • Xem hướng dẫn sử dụng kèm theo hộp đựng tiệt trùng thích hợp để biết thêm thông tin về việc sử dụng dụng cụ này một cách an toàn và hiệu quả.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không áp dụng.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) EU (06/09/2011); USA (11/05/2011)	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Chỉ định đăng ký ở tất cả các nước là như nhau.	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: Không áp dụng.	

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
Trưởng đại diện**



SALES CORPORATION
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN
TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
Nguyễn Thị Ngọc Thúy

stryker