

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:

CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ MEMCO

Địa chỉ: Đường số 3, KCN Hòa Cầm, P. Hòa Thọ Tây, Q. Cẩm Lệ, Tp. Đà Nẵng

Ngày .10. tháng .9.. năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế GẠC THẬN NHÂN TẠO GẠC CHÈN THẬN NHÂN TẠO	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<u>GẠC THẬN</u> * Gạc được cắt, gấp và may thành từng miếng với nhiều kích thước và quy cách khác nhau, có các tên gọi khác nhau, gồm có các loại Tên gọi: - Gạc thận nhân tạo. Quy cách: 3,5cm x 4,5cm,... - Gạc chèn thận nhân tạo. <u>NGUYÊN LIỆU</u> - Được sản xuất dạng vải dệt bằng bông thưa, được đóng gói theo quy cách, màu trắng đồng nhất, không có bụi bẩn, sợi lạ. <u>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI</u> - Được gói kín vào 1 lớp bao P.P hoặc PE trước sau đó bỏ vào 1 lớp bao bì giấy hiển thị rồi đóng vào thùng carton. - Sản phẩm được tiệt trùng sẽ tiệt trùng bằng khí E.O
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng trong y tế (vô trùng hoặc không vô trùng); dùng ép để cầm máu động mạch khi chạy thận nhân tạo
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- vệ sinh trước khi sử dụng; - kiểm tra bao bì sản phẩm không rách, hở; - kiểm tra hạn sử dụng ghi trên bao bì; - bóc bao bì theo hướng dẫn; - sử dụng theo công dụng của sản phẩm bên trong;



1.5	Chống chỉ định	Không sử dụng cho trường hợp sản phẩm hết hạn
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Sử dụng an toàn khi bao bì không bị rách hở
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Sản phẩm không đảm bảo tác dụng khi bao bì bị rách hở hoặc hết hạn sử dụng
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Việt Nam	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Việt Nam	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Sản phẩm an toàn khi bao bì không bị rách hở	

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
GIÁM ĐỐC



Minh Quang
GIÁM ĐỐC
Minh Quang

1.2	Phân loại hình thức và bao bì	Không rõ
1.3	Mục tiêu chỉ định sử dụng	Được trang y tế (vỏ màng hoặc không vỏ màng) dùng để phẫu thuật hoặc rửa tay khi thay đổi nhân tạo
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Vệ sinh trước khi sử dụng; Rửa sạch tay trước khi phẫu thuật; Rửa sạch tay trước khi dùng gói băng tiêu diệt; Rửa sạch tay trước khi dùng; Rửa sạch tay trước khi dùng của sản phẩm tiêu dùng.

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:

CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ MEMCO

Địa chỉ: Đường số 3, KCN Hòa Cẩm, P. Hòa Thọ Tây, Q. Cẩm Lệ, Tp. Đà Nẵng

Ngày .10. tháng .9. năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế BỘ TIÊM CHÍCH THẬN FAV	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<u>BỘ TIÊM CHÍCH THẬN NHÂN TẠO</u> Được sản xuất từ nhựa PVC, gạc dệt, gạc không dệt và gạc không dệt màu xanh
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Thành phần: - Gạc không dệt 7,5cm x 7,5cm x 6 lớp : 4 miếng - Lót đốc kim 3,5cm x 5cm x 4 lớp: 2 miếng - Khăn đắp phẫu thuật 45cm x 60cm: 1 miếng - Gạc thận 3,5cm x 3,4cm x 40 lớp : 4 miếng
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Sử dụng trước và sau quá trình điều trị lọc thận nhân tạo
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Kiểm tra sự nguyên vẹn của bao bì đóng gói và hạn sử dụng của sản phẩm, mở bao bì và lấy bộ tiêm chích FAB đặt lên bàn - Sử dụng theo hướng dẫn qui trình điều trị lọc máu thông thường. - Hủy bộ tiêm chích FAV sau khi sử dụng. Không được sử dụng lại.
1.5	Chống chỉ định	Không sử dụng cho trường hợp sản phẩm hết hạn
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- HSD của sản phẩm là 2 năm sau khi tiệt trùng. Nên xem kĩ hạn sử dụng trước khi sử dụng để tránh bị nhiễm bẩn hoặc nhiễm trùng. Không sử dụng sản phẩm quá hạn sử dụng. - Sản phẩm vô trùng sau khi tiệt trùng bằng E.O. Không được dùng sản phẩm khi bao bì bị hỏng



		- Sản phẩm chỉ được dùng 1 lần duy nhất, nghiêm cấm việc sử dụng lại sản phẩm. Việc sử dụng lại có thể dẫn đến phản ứng bất lợi trên bệnh nhân và hoặc làm hỏng thiết bị. Sản phẩm đã sử dụng phải được hủy bỏ đúng quy trình qui định về xử lý rác thải y tế nhiễm khuẩn để tránh lây nhiễm.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Sản phẩm không đảm bảo tác dụng khi bao bì bị rách hở hoặc hết hạn sử dụng
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Việt Nam	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Việt Nam	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Sản phẩm an toàn khi bao bì không bị rách hở	



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
GIÁM ĐỐC**



**GIÁM ĐỐC
Nguyễn Minh Quang**

BỘ TIÊM CHÍCH FAV

Đã tiệt trùng

1 BỘ

Công dụng : Dùng trong phẫu thuật

Thành phần

- | | |
|-------------------------------------|----------------------------------|
| 1. Khăn đắp : 45cm x 60cm : 1 cái | 3. Gạc KD 7.5*7.5*6 Lớp : 4 cái |
| 2. Lót đốc kim 3.5x5cmx 4lớp: 2 cái | 4. Thận 3.5cm x3.4x40 lớp: 4 cái |

TCCS : 01/ MEMCO-2009

ISO : 9001 : 2015

Số ĐK : 54/2015/BYT - BT - CT

ISO : 13485 : 2003

LSX : 270619

HSD: 270621



CTY CP VẬT TƯ & THIẾT BỊ Y TẾ MEM-CO

Địa chỉ: Đường số 3, KCN Hoà Cẩm - Tp. Đà Nẵng

Tell: 0236.3787999-3.787888*Fax: 0236.3787979

Email: kinhdoanh@memco.vn

GIAM ĐỐC
Nguyễn Minh Quang

NSX: 01/08/19
HSD: 01/08/21

SỬ DỤNG AN TOÀN KHI BAO BÌ KHÔNG BỊ RÁCH HỖ



GẠC THẬN NHÂN TẠO

Gauze sponge (Sterile)

Quy cách: 3.5cm x 4.5cm x 80 lớp

Đã tiệt trùng bằng E.O.Gas

30 Cái

Công dụng: Dùng trong phẫu thuật, lau rửa vết thương

Bảo quản: Nơi thoáng mát, khô ráo, đảm bảo vệ sinh.



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Minh Quang



TCCS: 01/MEMCO-2009
SDK: 54/2015/BYT-TB-CT

ISO 9001:2015
ISO 13485:2003



CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ MEMCO
Địa chỉ: Đường số 3-KCN Hòa Cẩm- Q.Cẩm Lệ- Đà Nẵng
Điện thoại: 0236.3787888/3787999 Fax: 0236.3787979
Email: kinhdoanh@memco.vn