

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

CÒN 90<sup>0</sup>

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế

Tên: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHÚC VINH

Địa chỉ: Số 32 Hai Bà Trưng- Phường Quang Trung- TP Hải Dương

Địa chỉ sản xuất: Thôn Lai Khê - Xã Cộng Hòa - Huyện Kim Thành- Tỉnh Hải Dương



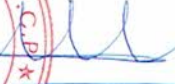
STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG MÔ TẢ TÓM TẮT
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	- Dung dịch nước muối sinh lý Natriclorid 0,9 % là trang thiết bị y tế loại A. Với thành phần Nước tinh khiết và Cồn 96 <sup>0</sup> được đóng chai trên dây chuyền máy móc hiện đại thích hợp để sát trùng.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Gồm 1 chai thể tích 50ml, 500ml, 1000ml, 2000ml hoặc Phi 220L bên trong chứa dung dịch Cồn 90 <sup>0</sup>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"><li>• Khử trùng dụng cụ y tế.</li><li>• Pha loãng thành ethanol 70% để sát trùng vết thương, sát trùng trước khi tiêm và phẫu thuật.</li><li>• Dùng làm chất đốt.</li></ul>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sát trùng dụng cụ y tế: Ngâm dụng cụ y tế trong dung dịch ethanol 90<sup>0</sup> hoặc dùng bông sạch thấm dung dịch ethanol 90<sup>0</sup> và lau trên bề mặt dụng cụ.</li><li>• Sát trùng vết thương, sát trùng trước khi tiêm và phẫu thuật: Pha loãng thành ethanol 70% trước khi sử dụng. Dùng bông sạch thấm dung dịch ethanol 70<sup>0</sup> và bôi lên chỗ cần sát trùng.</li><li>• Cách pha ethanol 70% từ ethanol 90%: Pha loãng 78ml ethanol 90<sup>0</sup> với nước thành 100ml ethanol 70%.</li></ul>
1.5	Chống chỉ định	- Không dùng ethanol 90 <sup>0</sup> sát trùng vào các vết thương diện rộng vì có thể gây kích ứng xót.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Khi dùng ethanol 70 <sup>0</sup> để sát trùng vết thương diện rộng có thể gây tăng đau rát trên bệnh nhân.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa ghi nhận được báo cáo về phản ứng có hại
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):	Không có
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):	Không có
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.

Hải dương, ngày 15 tháng 09 năm 2019

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**



  
GIÁM ĐỐC  
BÙI QUANG QUYẾN