

## 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 TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG KIM

Địa chỉ : 383 Tô Hiến Thành, P14, Q10, TP Hồ Chí Minh.

Ngày 23 tháng 9 năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	<b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Băng cá nhân dùng trong y tế.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để băng vết thương.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Dán vào vùng da khô xước.
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Hiện chưa ghi nhận trường hợp nào bất lợi có thể xảy ra khi sử dụng sản phẩm này
2	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	
3	<b>Chỉ định đã đăng ý ở các nước khác ( Nếu có )</b>	
4	<b>Thông tin về tính an toàn / vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Hiện chưa ghi nhận về phản ứng bất lợi liên quan đến sử dụng sản phẩm.</li><li>- Hiện chưa ghi nhận những quyết định thu hồi có liên quan đến sản phẩm nêu trên.</li><li>- Các sản phẩm không chứa các thành phần như tế bào, mô người, động vật tái sinh của chúng.</li><li>- Sản phẩm an toàn đối với người sử dụng và bệnh nhân.</li></ul>

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 khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Nguyễn Thị Phương Châu