

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 DƯỢC PHẨM CƯỜNG THỦY

Địa chỉ : số 15 , hẻm 29/78/90 Khương Hạ , Khương Đình , Quận Thanh Xuân , TP Hà Nội Việt Nam .

Ngày 16 tháng 09 năm 2019

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	Thành phần gồm : Povidone iodine Tá dược vừa đủ
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Bình đựng dung dịch được làm bằng nhựa PET , cấu tạo gồm 2 bộ phận bao gồm nắp bình, thân bình .
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Hạn chế xâm nhập vi khuẩn trên da hỗ trợ rửa vết thương ngoài da Vệ sinh dụng cụ y tế Súc miệng.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Cách dùng và liều dùng: - Hạn chế xâm nhập vi khuẩn trên da , hỗ trợ rửa vết thương , sát khuẩn da : tẩm chế phẩm vào bông sạch bôi lên vùng da trước khi tiêm hay truyền . - Vệ sinh dụng cụ y tế :pha loãng chế phẩm với nước sạch theo tỷ lệ 1:1 ngâm dụng cụ trong 30 phút .Sau đó vớt dụng cụ ra rửa bằng nước sạch ,lau khô đem tiệt trùng . - Súc miệng:pha loãng chế phẩm với tỷ lệ 1:2 để súc miệng

1.5	Chống chỉ định	<p>Người có tiền sử quá mẫn cảm với iod .</p> <p>Trẻ dưới 2 tuổi nhất là trẻ sơ sinh .</p> <p>Phụ nữ có thai hoặc cho con bú</p>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Cần thận trọng khi sử dụng thường xuyên trên vết thương đối với người bệnh có tiền sử suy thận .
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Nếu dùng lặp lại và kéo dài có thể bị quá tải iod dẫn đến rối loạn chức năng tuyến giáp
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	Chi định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
	Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chi định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký	
4	<p>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</p> <p>- Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước;</p> <p>- Nếu trang thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo...; · Tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn...; Có thành phần gây kích ứng, ion hóa - ví dụ X-quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ la-ze, siêu âm... 	

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)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

