

**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**  
**DUNG DỊCH LÀM SẠCH DỤNG CỤ Y TẾ**  
**ALFASEPT WD-Z**

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

- CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ LAVITEC
- Địa chỉ: Lô 8 – CN 18, khu công nghiệp Khai Quang, phường Khai Quang, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc.

Ngày 17 tháng 9 năm 2019


STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG MÔ TẢ TÓM TẮT
<b>1.</b>	<b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	
1.1	<i>Mô tả trang thiết bị y tế</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Nguyên lý hoạt động:</b> Khả năng tẩy rửa và làm sạch của ALFASEPT WD-Z có được nhờ sự hiệp đồng tẩy rửa của enzyme protease và hệ chất hoạt động bề mặt non-ionic.</li> <li>- <b>Tính năng:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Hỗ trợ loại bỏ biofilm.</li> <li>+ Dễ dàng làm sạch các vết máu kết khô.</li> <li>+ Tương thích với nhiều vật liệu khác nhau.</li> <li>+ Sản phẩm ít bọt, mùi hương dễ chịu.</li> <li>+ Hàm lượng khuyến cáo: 1-10ml/L.</li> </ul> </li> <li>- <b>Thông số kỹ thuật sản phẩm:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Cảm quan: chất lỏng trong suốt.</li> <li>+ Độ pH ở 20°C: 7,5-8,5.</li> <li>+ Tỷ trọng ở 20°C: 0,95 – 1,10 g/ml.</li> <li>+ Hàm lượng enzyme Protease: 5% (w/w).</li> </ul> </li> </ul>
1.2	<i>Danh mục linh kiện và phụ kiện</i>	Không có
1.3	<i>Mục đích/chi định sử dụng</i>	<b>Mục đích sử dụng:</b> Dung dịch làm sạch dụng cụ y tế (dụng cụ nội khoa, ngoại khoa, nội soi...) với thành phần enzyme, phù hợp sử dụng cho quá trình làm sạch bằng tay, máy rửa khử khuẩn, máy rửa dụng cụ tự động.
1.4	<i>Hướng dẫn sử dụng:</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lựa chọn chương trình làm sạch trên máy rửa phù hợp.</li> <li>- Tỷ lệ pha loãng khuyến cáo: 1-10ml/l. Tham khảo thêm tỷ lệ pha loãng của nhà sản xuất thiết bị máy rửa khử khuẩn, máy rửa dụng cụ tự động.</li> </ul>
1.5	<i>Chống chỉ định</i>	Chỉ sử dụng để làm sạch dụng cụ y tế, không sử dụng sản phẩm cho mục đích khác.
1.6	<i>Cảnh báo và thận trọng</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sản phẩm chỉ dùng ngoài. Sử dụng với sự thông gió tốt.</li> <li>- Tránh xa tầm tay trẻ em.</li> <li>- Mang đồ bảo hộ thích hợp. Tránh tiếp xúc với mắt, trong</li> </ul>



STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG MÔ TẢ TÓM TẮT
		trường hợp có tiếp xúc, rửa ngay với nhiều nước sạch và tham khảo ý kiến bác sỹ. - Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, ở nơi khô ráo thoáng mát, tránh xa nguồn lửa, nguồn nhiệt, tránh ánh nắng mặt trời trực tiếp và các hóa chất oxy hóa mạnh.
1.7	<i>Tác dụng bất lợi có thể xảy ra:</i>	- Tiếp xúc lặp đi lặp lại kéo dài có thể gây kích ứng mắt (gây đỏ, chảy nước mắt...), đường tiêu hóa (đau bụng, buồn nôn). - Khi nghi ngờ hoặc có các triệu chứng bất thường, hãy gọi cho bác sỹ để nhận chăm sóc y tế. Không được nuốt hay uống sản phẩm. Trường hợp tiếp xúc với mắt, phải rửa ngay với nhiều nước và tìm tư vấn y tế. Nếu uống phải, rửa sạch miệng và tìm tư vấn bác sỹ, mang theo tem nhãn sản phẩm hoặc can dung dịch.
2.	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):</b>	Không có
3.	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):</b>	Không có
4.	<b>Thông tin về tính an toàn / vận hành đáng lưu ý của sản phẩm:</b>	- Mang găng tay thích hợp. - Tránh tiếp xúc với mắt, trong trường hợp có tiếp xúc, rửa ngay với nhiều nước sạch và tham khảo ý kiến bác sỹ



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 được kê khai nêu trên.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  
**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
  
**PHẠM QUANG ĐẠT**

