

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

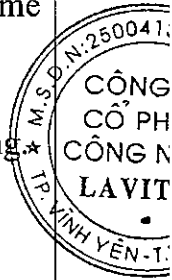
ALFASEPT PREZYME

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
1.	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	<i>Mô tả trang thiết bị y tế</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Mục đích sử dụng: Dung dịch giữ ẩm và làm sạch dụng cụ phẫu thuật và nội soi. - Nguyên lý hoạt động: ALFASEPT PREZYME có khả năng ngăn ngừa máu kết khô trên dụng cụ và làm sạch dụng cụ bản nhờ sự hiệp đồng tẩy rửa của enzyme protease, lipase, amylase và hệ chất hoạt động bề mặt. - Tính năng: <ul style="list-style-type: none"> + Đặc biệt phù hợp với dụng cụ nhiễm bẩn vừa và nặng. + Bao phủ dụng cụ, làm ẩm và phân hủy vết bẩn. + Sử dụng ngay không cần pha loãng. + pH trung tính, không gây ăn mòn. + Tương thích các loại vật liệu kim loại, nhựa, thủy tinh và cao su. + Phân hủy sinh học. + Không chứa dung môi bay hơi. - Thông số kỹ thuật sản phẩm: <ul style="list-style-type: none"> + Cảm quan: chất lỏng trong suốt. + Độ pH ở 20°C: 7,5-8,5. + Tỷ trọng ở 20°C: 0,95 – 1,10 g/ml. + Hệ enzyme protease, lipase, amylase.
1.2	<i>Danh mục linh kiện và phụ kiện</i>	Không có.
1.3	<i>Mục đích/chỉ định sử dụng</i>	- Dung dịch ngăn đông máu, giữ ẩm và làm sạch dụng cụ phẫu thuật và nội soi, trước quá trình làm sạch bằng tay hoặc bằng máy, đặc biệt phù hợp khi quá trình làm sạch dụng cụ bị trì hoãn.
1.4	<i>Hướng dẫn sử dụng</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Mang khẩu trang và găng tay. - Dụng cụ nhiễm bẩn sau quá trình sử dụng được đặt lên khay đựng phù hợp. Xịt sản phẩm ALFASEPT PREZYME bao phủ lên toàn bộ bề mặt dụng cụ. - Di chuyển dụng cụ tới khu vực xử lý dụng cụ và tiến hành quá trình làm sạch.
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</i>	- Sản phẩm chỉ dùng ngoài.



STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
	<i>thận trọng</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Tránh xa tầm tay trẻ em. - 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>	- 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 sĩ, mang theo tem nhãn sản phẩm hoặc can dung dịch.
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:	

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

PHAM QUANG ĐẠT

