

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

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ TP.HỒ CHÍ MINH (YTECO)

181 Nguyễn Đình Chiểu, Quận 3, TP.Hồ Chí Minh, Việt Nam

Ngày 24 tháng 09 năm 2019

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG MÔ TẢ TÓM TẮT
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	ĐAI NẸP ĐẦU GỐI KHÓA SỐ Model: DR-K016 Size: S, M, L, XL, XXL Hãng: Ami Global Co., Ltd – Hàn Quốc
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Sản phẩm này tuân theo chỉ thị nghiêm ngặt 93/42/EEC về sản phẩm y tế của Châu Âu và đã được cấp chứng nhận về chất lượng. Sản phẩm này được thiết kế để sử dụng cho người có tổn thương, bệnh lý về vùng đầu gối. Hệ thống khóa chân quay số để cố định và ổn định khớp gối. Giới hạn mở rộng ở: 0 ~ 90° Giới hạn uốn ở: 0 ~ 135°. Giữ ấm và tạo độ nén tuyệt vời trên vùng đầu gối. Mang dễ dàng và đơn giản theo kiểu quần mở hoàn toàn. Bản khóa gia cố hai bên giúp ổn định với hạn chế chuyển động đầu gối. Dây đeo trên và dưới tạo sự thoải mái và phù hợp tối đa của người dùng
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	-Đai nẹp đầu gối khóa số -Hộp đựng ngoài cùng
1.3	Mục đích/ chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Cố định và phục hồi sau phẫu thuật đầu gối, tổn thương sụn nặng, chấn thương dây chằng nghiêm trọng.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Đeo đai vào vùng cần điều trị, cố định đai bằng miếng dán phía trên và dưới đầu gối, điều chỉnh bằng khóa pin bên gối sao cho phù hợp với người sử dụng.
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	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế - Chưa có trường hợp báo cáo phản ứng bất lợi nào liên quan đến việc sử dụng sản phẩm	

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Tổng Giám đốc ✓



DS. Trịnh Đào Cung