

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 CỔ TAY ĐÀN HỒI Model: DR-W001 Size: U 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 được thiết kế để sử dụng cho người có tổn thương, bệnh lý về vùng cổ tay. Giữ ấm và tạo độ nén tuyệt vời trên vùng cổ tay, điều chỉnh nén bằng dây đeo đàn hồi. Sử dụng dễ dàng và đơn giản, hữu ích để bảo vệ cơ bắp yếu, ngăn ngừa chấn thương thể thao. |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm) | -Đai cổ tay đàn hồi -Hộp đựng ngoài cùng |
| 1.3 | Mục đích/ chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn | Biến dạng nhẹ, bong gân & căng ở cổ tay Viêm gân, viêm bao hoạt dịch & viêm xương khớp cổ tay Mất ổn định nhẹ trên cổ tay, hội chứng ống cổ tay Phòng ngừa chấn thương cổ tay |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | Đeo đai vào vùng cần điều trị, cố định đai bằng miếng dán trên cổ tay và điều chỉnh 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

Trịnh Đào Cung Giám đốc



Trịnh Đào Cung