

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 XƯƠNG CHẬU Model: DR-B054 Size: S, M, L, XL 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 lưng về xương chậu, phụ nữ sau sinh. Chất liệu đàn hồi tuyệt vời cho sự thoải mái và phù hợp tối đa của người dùng. Cấu trúc mỏng nhẹ thích hợp sử dụng trong thời gian dài. Dây đai hai lớp để điều chỉnh ổn định đai vào vị trí. Cho phép gia cố sau trên vùng xương chậu và vùng lưng thấp.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	-Đai xương chậu -Hộp đựng ngoài cùng
1.3	Mục đích/ chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Điều chỉnh tư thế và điều chỉnh vùng chậu sau khi sinh. Đau ở vùng thắt lưng, vùng xương chậu, mất ổn định, yếu cơ.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Đeo đai trực tiếp vào vùng cần điều trị, cố định bằng dây dán sau cho phù hợp với người sử dụng .
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Chi tiết trong tờ hướng dẫn sử dụng
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