

# 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	<b>ĐAI XƯƠNG SƯỜN</b> <b>Model: DR-B019</b> <b>Size: S, M, L, XL, XXL</b> <b>Hãng: Ami Global Co., Ltd – Hàn Quốc</b>
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 xương sườn. Chất liệu đàn hồi thoáng khí cho người dùng cảm giác thoải mái và vừa vặn tối đa. Cấu trúc mỏng nhẹ thích hợp sử dụng trong thời gian dài. Miếng dán chính điều chỉnh đai vào vị trí ổn định. Được thiết kế thích hợp cho nam giới sử dụng.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	-Đai xương sườn -Hộp đựng ngoài cùng
1.3	Mục đích/ chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Gãy xương sườn, các hội chứng về xương sườn, phẫu thuật lồng ngực, ngăn chặn & Hỗ trợ xương sườn
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Đeo đai trực tiếp vào vùng lưng, xương sườn cần điều trị, cố định bằng miếng dán phía trước ngực điều chỉnh 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**