

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: **CÔNG TY TNHH QUỐC TẾ THUẦN VIỆT**

Địa chỉ: Lầu 2 Saigonicom Building, 490A Điện Biên Phủ, Phường 21, Quận Bình Thạnh, TP. HCM, Việt Nam

Ngày 14.tháng 10.năm 2019

Tên trang thiết bị y tế: **Băng keo chỉ thị tiệt trùng**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1		Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế : - Băng keo chỉ thị tiệt trùng hơi nước (12mm x 50m ; 19mm x 50m ; 25mm x 50m) - Băng keo chỉ thị tiệt trùng Plasma (12mm x 50m ; 19mm x 50m ; 25mm x 50m)
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"> - Được làm từ giấy pressure semi – crepe ,mootjmawtj là keo dán mặt còn lại là dải chỉ thị, - Thể hiện sự thay đổi màu từ màu begie sang màu đen đối với chỉ thị tiệt trùng bằng hơi nước,từ màu xanh da trời sang màu rượu vang đỏ đối với chỉ thị tiệt trùng Plasma,từ màu đỏ sang màu xanh lá đối với tiệt trùng bằng EO. - Dùng để phân biệt giữa đóng gói chưa xử lý và xử lý rồi,tránh nhầm lẫn.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	- Băng keo được dán bên ngoài túi ép hoặc khăn gói dụng cụ dùng để chỉ thị quá trình đã đạt hay chưa
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Sau khi để dụng cụ vào trong túi hoặc gói,dán băng keo bên ngoài. - Mang dụng cụ đi hấp - Sau khi hấp kiểm tra sự chuyển màu để đánh giá lô hấp đạt hay không đạt.
1.5	Chống chỉ định	- Theo khuyến cáo của nhà sản xuất
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):	
	Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên	

	cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế
3	Chi 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: sử dụng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

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 kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số