

**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: **Thẻ chỉ thị tiệt trùng**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1		<p>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thẻ chỉ thị tiệt trùng hơi nước KMNSC-Class 4 Kích thước: 15mm x 100mm &amp; 15mm x 200mm</li> <li>- Thẻ chỉ thị tiệt trùng hơi nước (KMNSC-Class 5) Kích thước: 15mm x 100mm; 15mm x 200mm &amp; 20mm x 140mm</li> <li>- Thẻ chỉ thị tiệt trùng hơi nước (KMNSC-Class 6) Kích thước: 15mm x 100mm &amp; 20mm x 108mm</li> <li>- Thẻ chỉ thị tiệt trùng Plasma (KMNPS) Kích thước: 15mm x 100mm</li> </ul>
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thẻ chỉ thị hóa học được sản xuất từ thẻ đặt biệt, không có chì và kim loại nặng.Chúng được sản xuất từ miếng và màu tiêu chuẩn thẻ đặt biệt và dải chỉ báo.</li> <li>- Mục chỉ báo quá trình cho thấy sự thay đổi màu sắc rõ ràng và chính xác và cho biết các gói đã được xử lý hay chưa</li> <li>- Thẻ chỉ thị hóa học KMNPack được thiết kế cho các quá trình khử trùng bằng khí và Plasma ,EO hoặc hơi nước.</li> <li>-</li> </ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Không có</li> </ul>
1.3	Mục đích/Chi định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thẻ được sử dụng với cùng với giấy gói dụng cụ tiệt trùng , túi tiệt trùng để phân biệt giữa dụng cụ đã tiệt trùng hoặc chưa tiệt trùng</li> </ul>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đặt chỉ thị tiệt trùng vào bên trong, vị trí chính giữa trong từng gói, khay, hộp vật liệu y khoa được xử lý tiệt trùng</li> <li>- Tiến hành đóng gói và hấp tiệt trùng bình thường</li> </ul>

1.5	Chống chỉ định	- Không tái sử dụng
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	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: 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*