

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 Đầu Tư Công Nghệ Tiên Đạt

Địa chỉ: 32, Ngõ 34/55, Phố Vĩnh Tuy, Tổ 9, Phường Vĩnh Tuy, Quận Hai Bà Trưng, TP Hà Nội

Ngày 06 tháng 12 năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: BỒN RỬA TAY VÔ TRÙNG (Mã sản phẩm: BR-01; BR-02; BR-03; BR-01C; BR-02C)	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none">- Bồn rửa tay vô trùng phục vụ các phòng mổ để rửa tay, dụng cụ phẫu thuật hoặc sử dụng trong các phòng khám, phòng xét nghiệm.- Nguyên lý hoạt động: Nước nguồn qua bơm tăng áp rồi đến hệ thống lọc thô và lọc tinh, rồi đi qua hệ thống tiệt trùng bằng tia UV, tiếp đến hệ thống làm nóng nước rồi lên vòi xả để rửa tay- Thông số kỹ thuật:<ul style="list-style-type: none">+ Kích thước bồn rửa tay: 1200 x 1080 x 500 mm+ Kích thước lòng bồn: 1100 x 350 x 350+ Tổng công suất của bồn: 3Kw
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none">- Hệ thống vòi sử dụng: 2- Hệ thống sensor cảm ứng tự động xả nước: 2- Hệ thống công tắc đầu gối: 2- Bình đựng dung dịch xả phòng: 1- Hệ thống lọc thô: 1- Hệ thống lọc tinh: 2- Hệ thống tiệt trùng - Đèn UV: 2- Bơm tăng áp: 2- Hệ thống làm nước nóng: 1- Mạch điều khiển điện tử: 1
1.3	Mục đích/Chi định sử dụng	Bồn rửa tay vô trùng dùng để cấp nước vô khuẩn để rửa tay trước và sau khi vào phẫu thuật hoặc thí nghiệm.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Cho tay vào trước vòi rửa để tiến hành rửa tay trước khi tiến hành phẫu thuật hoặc rửa thiết bị phẫu thuật, các thiết bị phòng xét nghiệm
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng trang thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng trang thiết bị y tế; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng



	và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với trang thiết bị y tế
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) Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chi định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế - Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước; - Nếu trang thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về: · Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo...; · Tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn...; Có thành phần gây kích ứng, ion hóa - ví dụ X-quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ la-ze, siêu âm...

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

