

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 Dược Phẩm B.H.C
Địa chỉ: 145 Đào Duy Anh, Phường 9, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Ngày 05 tháng 12 năm 2017.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Là bột cốt mịn thân nước. Khi tiếp xúc với ẩm, bột hút ẩm và trở nên dính. Thành phần gelatin, pectin, carboxymethylcellulose.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng bảo vệ da xung quanh lỗ dò, phần da giữa đế dán và hậu môn nhân tạo. Dùng ngoài.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Rắc bột lên vùng da cần bảo vệ.
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)	
	- Malaysia	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Dùng bảo vệ da xung quanh lỗ dò, phần da giữa đế dán và hậu môn nhân tạo. Dùng ngoài. (Malaysia)
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:	Không có.

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



Nguyễn Nicholas Văn Nguyễn

#12	25510	Stomahesive Protective Powder
-----	-------	-------------------------------