

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

Kẹp rốn sơ sinh

Đơn vị: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ HALICO

Địa chỉ: Số 19 ngõ 232 Tôn Đức Thắng, Phường Hàng Bột, Quận Thanh Xuân, TP Hà Nội

Hà Nội, ngày 13 tháng 12 năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1		Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế
1.1	Kẹp rốn sơ sinh	Kẹp rốn sơ sinh tiết trùng: răng khóa an toàn với báo hiệu âm thanh tiếng < click>, thân kẹp thiết kế dạng rãnh không trơn trượt khi người sử dụng mang găng tay bị ướt, chất liệu nhựa y tế polymer không độc, tiết trùng.
1.2	Danh mục linh kiện / phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích / chỉ định sử dụng	Kẹp dùng để giữ phần gốc rốn cho đến khi nó rụng hoàn toàn
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Kẹp phần rốn lại bằng kẹp nhựa, hàng ngày lau bằng cồn 70 độ, hoặc 90 độ sẽ teo khô lại và tự rụng chỗ tiếp giáp với da bụng trẻ
1.5	Cảnh báo và thận trọng	- Sử dụng theo đúng mục đích và hướng dẫn của nhà sản xuất. - Sử dụng và bảo quản thiết bị ở nhiệt độ phòng
1.6	Chống chỉ định	- Không có
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Chưa có báo cáo
2		Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước khác (nếu có): Ấn Độ....
3		Chỉ định 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 Như ở các mục 1.4, 1.5, 1.6, 1.7

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

