

MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ  
(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)

Mẫu số 01

## 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 CỔ PHẦN MERUFA**Địa chỉ: **38 Trương Quốc Dung, P.8, Q. Phú Nhuận, TpHCM**

Tp.HCM, ngày 18 tháng 12 năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt	
1	<b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế</b>		
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<b>Chất liệu</b>	Gel siêu âm thuộc dạng tan trong nước (water-base) được dùng phổ biến trong chẩn đoán siêu âm y khoa. Gel không có chất ăn mòn, không mùi, không muối.
		<b>Thành phần chính</b>	Water, Propylen glycol, Hydroxyl ethyl cellulose, glycerin, sodium benzoate.
		<b>Tiêu chuẩn chất lượng</b>	ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, TCCS 02:2019/MRF
		<b>Bảo quản</b>	Bảo quản ở nơi khô ráo thoáng mát, nhiệt độ không cao hơn 30°C, tránh ánh nắng trực tiếp.
		<b>Hạn sử dụng</b>	03 năm kể từ ngày sản xuất.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Không có	
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Hỗ trợ truyền, dẫn âm trong chẩn đoán siêu âm y tế, nhằm loại bỏ bọt khí giữa đầu dò và bề mặt da.	
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Thoa gel lên vùng điều trị hoặc chuẩn đoán với số lượng vừa đủ. Lau sạch bằng khăn hoặc giấy mềm sau khi sử dụng. Dẫn âm tốt với mọi tần số áp dụng trong siêu âm y tế.	
1.5	Chống chỉ định	-Chống chỉ định với những người mẫn cảm với thành phần của sản phẩm. -Chỉ sử dụng bên ngoài. Không sử dụng với máy khử rung tim. Không sử dụng bên trong, trong thủ tục xâm lấn hoặc ứng dụng sinh thiết.	
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Chỉ sử dụng bên ngoài. Không sử dụng với máy khử rung tim. Không sử dụng bên trong, trong thủ tục xâm lấn hoặc ứng dụng sinh thiết.	



