

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

Công ty TNHH Thiết bị Y tế và Hóa chất ThiênLong
Số 571 Hồng Hà, Phường Phúc Tân, Quận Hoàn Kiếm, TP. Hà Nội
Điện thoại: 09133208805

Ngày 20 tháng 11 năm 2019

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	<p>Băng bột bó P.O.P dùng trong y tế kích thước và</p> <p>Băng đệm lót chỉnh hình dùng trong y tế kích thước .</p> <p>5x200cm, 7,5x200cm, 10x200cm, 12,5x200cm, 15x200cm, 20x200cm, 5x270cm, 7,5x270cm, 10x270cm, 12,5x270cm, 15x200cm, 20x270cm, 5x300cm, 7,5x300cm, 10x300cm, 12,5x300cm, 15x200cm, 20x300cm, 5x360cm, 7,5x360cm, 10x360cm, 12,5x360cm, 15x200cm, 20x360cm, 5x380cm, 7,5x380cm, 10x380cm, 12,5x380cm, 15x200cm, 20x380cm, 5x400cm, 7,5x400cm, 10x400cm, 12,5x400cm, 15x200cm, 20x400cm, 5x450cm, 7,5x450cm, 10x450cm, 12,5x450cm, 15x200cm, 20x450cm, 5x460cm, 7,5x460cm, 10x460cm, 12,5x460cm, 15x200cm, 20x460cm, 5x500cm, 7,5x500cm, 10x500cm, 12,5x500cm, 15x200cm, 20x500cm</p> <p>Sản phẩm sử dụng để bó bột, nẹp & giá đỡ dùng cố định cho các trường hợp gãy xương; hoặc tạo khuôn chỉnh hình trong các trường hợp chỉnh hình khác.</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<p>Mục đích sử dụng Sản phẩm sử dụng để bó bột, nẹp & giá đỡ dùng cố định cho các trường hợp gãy xương;</p> <p>hoặc tạo khuôn chỉnh hình trong các trường hợp chỉnh hình khác. dị ứng hoặc dị ứng với vật liệu cấu thành. Không sử dụng nếu sản phẩm bị cứng trước khi dùng</p>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Dùng tay mở hộp bao bì lấy tay, hoặc kéo sé hoặc cắt dây băng để băng bó vết thương
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không sử dụng nếu sản phẩm bị cứng trước khi dùng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có thông tin

2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước .Không có
3	Chi định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) .Không có
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế
	Sản phẩm được quản lý theo lô sản xuất, hạn sử dụng in trên bao bì

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



(Handwritten signature in blue ink)

GIAM ĐỐC

Đ.S. Ngô Đức Đình