

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 SẢN XUẤT VINH ĐỨC

48 ĐƯỜNG 14B, PHƯỜNG BÌNH HƯNG HÒA A, QUẬN BÌNH TÂN, TP.HCM

Ngày 16 tháng 01 năm 2020

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	Hộp đựng kim phẫu thuật có thiết kế gồm 2 khay: khay thứ nhất để ghim cố định dao & kim phẫu thuật được an toàn hơn, khay thứ hai được chia thành 6 ô nhỏ có thể đựng đứng các vỏ bao bì của dao & chi phẫu thuật. được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide (E.O).Hộp đựng kim phẫu thuật được sử dụng trong phòng mổ, giúp các bác sĩ và các kỹ thuật viên trong phòng mổ kiểm soát chính xác được số lượng kim và chủng loại kim được sử dụng trong 1 ca mổ.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Linh kiện chủ yếu trong hộp đựng kim phẫu thuật là nhựa hoặc giấy.
1.3	Mục đích/Chi định sử dụng	Hộp đựng kim phẫu thuật được sử dụng trong phòng mổ, giúp các bác sĩ và các kỹ thuật viên trong phòng mổ kiểm soát chính xác được số lượng và chủng loại kim được sử dụng trong 1 ca mổ.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	B1: Lấy sản phẩm ra khỏi bao bì đóng gói. B2: Tiến hành đặt hộp đựng kim nên mâm chứa các dụng cụ để sử dụng. (Trong quá trình phẫu thuật mổ thì các bác sĩ và kỹ thuật viên trong phòng mổ sẽ sử dụng nhiều loại kim khác nhau trong 1 ca phẫu thuật chính vì lý do đó để thuận tiện trong việc kiểm soát chính xác được số lượng và chủng loại kim thì nên sử dụng hộp đựng kim phẫu thuật này để tiện việc quản lý và kiểm soát).
1.5	Chống chi định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Chỉ sử dụng 1 lần duy nhất, không được dùng đi dùng lại nhiều lần
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)	
	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 - Sản phẩm phải được bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, sạch sẽ, không có hóa chất, bụi làm ảnh hưởng xấu đến chất lượng sản phẩm. - Bao bì sản phẩm phải còn nguyên vẹn không bị rách trước khi mở sản phẩm ra sử dụng. - Đảm bảo sản phẩm phải còn hạn sử dụng trong khi xài. - Chỉ sử dụng một lần duy nhất (không được xài đi xài lại nhiều lần).

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.



GIÁM ĐỐC
Cô Quốc Bình

