

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 (tên, địa chỉ): **CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ CHĂM SÓC SỨC KHỎE**

Địa chỉ: Tầng 3, Tòa G2, Chung cư Five Star Garden, Số 2 Kim Giang, Phường Kim Giang, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Ngày 16 tháng 03 năm 2020

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: CỐC NGUYỆT SAN	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế: CỐC NGUYỆT SAN	- Tên sản phẩm: CỐC NGUYỆT SAN - Mô tả: CỐC NGUYỆT SAN có thành phần: 100% Silicon y tế
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Nhãn dán, hướng dẫn sử dụng đúng quy cách
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Thay thế cho băng vệ sinh, sử dụng trong kỳ kinh nguyệt
1.4	Hướng dẫn sử dụng	1. Tiết trùng cốc và rửa sạch tay. 2. Gấp cốc theo hướng dẫn và giữ chặt cốc ở trạng thái gấp. 2. Ngồi xổm ở tư thế thoải mái nhất. 3. Hướng miệng cốc về phía xương cụt và từ từ đưa BeU cup vào trong. 4. Thả tay khi cốc đã nằm khoảng 2/3 ở bên trong, cốc sẽ tự bung mở và các "giác hút" ở miệng cốc sẽ giúp cốc bám chặt vào thành âm đạo. 5. Dùng 1 ngón tay để kiểm tra quanh bầu cốc xem còn nếp gấp quanh cốc không, đồng thời thử xoay nhẹ cốc, nếu không thể xoay cốc hoặc chỉ có thể xoay nhẹ thì cốc đã bung mở và nằm đúng vị trí và ngược lại
1.5	Chống chỉ định	Sử dụng sai mục đích vào việc thay thế cho băng vệ sinh



1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Nên đo cổ tử cung trước khi sử dụng cốc nguyệt san để xác định tử cung ngả trước hay ngả sau, cao hay thấp để chọn size cốc và sử dụng cốc phù hợp. - Thay cốc nguyệt san ít nhất 2 lần/ngày và không sử dụng cốc quá 12 tiếng/lần. - Tham khảo ý kiến của bác sĩ trước khi sử dụng cốc nguyệt san nếu bạn đang gặp các vấn đề phụ khoa.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Nếu cảm thấy đau hay cản trở, nên ngưng sử dụng cốc ít nhất 1 ngày và thử lại vào ngày hôm sau.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Không có	
3	Chỉ 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: - Sử dụng theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất, để nơi thoáng mát, tránh nhiệt độ cao và ẩm mốc.	

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)



TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Tư Chuẩn

