

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 DUỢC ENLIE

Địa chỉ: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, Phường Mỹ Phước, TX. Bến Cát, Tỉnh Bình Dương.

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DUỢC ENLIE**

Địa chỉ: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, Phường Mỹ Phước, TX. Bến Cát, Tỉnh Bình Dương.

Bình Dương, ngày 08 tháng 04 năm 2020

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: GEL SIÊU ÂM DR SÁNG	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế:	GEL SIÊU ÂM DR SÁNG với thành phần: Carbopol, Glycerin, Polyethylene Glycol 100, Natri hydroxid, Nước tinh khiết.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có phụ kiện đính kèm.
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	- Gel được sử dụng trong quá trình siêu âm, làm loại bỏ không khí giữa bề mặt da và máy thăm dò từ đó cho phép sóng siêu âm tiếp cận vào cơ thể một cách rõ ràng hơn và không bị gián đoạn.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Bôi gel trực tiếp lên da khi tiến hành siêu âm chuẩn đoán với máy siêu âm. - Lau sạch bằng khăn hoặc giấy mềm sau khi sử dụng.
1.5	Chống chỉ định	- Người dùng quá mẫn cảm với thành phần nào của sản phẩm.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Để xa tầm tay trẻ em. - Không được uống



		<ul style="list-style-type: none"> - Chỉ sử dụng bên ngoài. - Không sử dụng với máy khử rung tim. Không sử dụng bên trong, không thủ tục xâm lấn hoặc ứng dụng sinh thiết.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa có ghi nhận
2.	Thông tin sản phẩm đã được lưu hành ở các nước (nếu có) : Không có	
3.	Chỉ định 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: Hiện chưa có ghi nhận về phản ứng bất lợi liên quan đến sử dụng sản phẩm.	

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 kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
 Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Tổng Giám Đốc



Phạm Văn Dũng

