

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

(Quần áo chống dịch HT Pharma)

Tên cơ sở đăng ký trang thiết bị y tế:

CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ CÔNG NGHỆ MỚI HẢI THỊNH

Địa chỉ: NV1-18 khu đô thị DreamTown, phường Tây Mỗ, quận Nam Từ Liêm, thành phố Hà Nội, Việt Nam

Địa chỉ sản xuất: Xóm 5, xã Liêm Chung, thành phố Phú Lý, tỉnh Hà Nam, Việt Nam

Ngày 10 tháng 09 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	<ol style="list-style-type: none">Tên sản phẩm: Quần áo chống dịch HT PharmaThành phần: Được làm bằng vải không dệt từ vật liệu polyester, dạng phẳng gấp nếp, không hút nước,...Thông số kỹ thuật: Sản phẩm có quy cách có thể thay đổi theo yêu cầu của khách hàng. Một số quy cách: 1 bộ/gói, 1 bộ/túi...Bao gói: Sản phẩm được đóng gói theo yêu cầu của khách hàng. Một số quy cách đóng gói:<ul style="list-style-type: none">- Quần áo chống dịch HT Pharma vô trùng được đóng gói bằng bao bì giấy, túi giấy y tế chuyên dụng có nhãn mác quy cách sản phẩm. Trên bao bì giấy có tem chỉ thị màu để phân biệt độ tiệt trùng của sản phẩm (Sản phẩm được Tiệt trùng bằng khí E0, Gas)- Trang phục phẫu thuật và phòng chống dịch không vô trùng: Được đóng gói trong túi nylon, hộp giấy có nhãn mác quy cách sản phẩm- Vi sinh (Độ vô khuẩn): Sản phẩm vô trùng phải đảm bảo “không được có” các chỉ tiêu sau: nấm mốc, vi khuẩn hiếu khí
1.2.	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3.	Mục đích/ Chi định sử dụng	Dùng trong y tế: Dùng cho các nhân viên y tế, cán bộ công nhân viên trong các nhà máy sản xuất các loại dược



		phẩm, trong lĩnh vực y tế dự phòng, kiểm soát động vật trong các mùa dịch bệnh, y tế...
1.4.	Hướng dẫn sử dụng	Tùy thuộc vào mục đích sử dụng thì có hướng dẫn sử dụng khác nhau. Cụ thể như sau: 1. Rửa sạch, lau khô tay bằng dung dịch vô trùng trước khi thao tác hoặc dùng găng tay y tế bảo hộ 2. Mở bao đựng sản phẩm tại vị trí open 3. Đưa sản phẩm ra khỏi bao đựng sản phẩm 4. Dùng sản phẩm theo yêu cầu sử dụng 5. Sau khi sử dụng xong, bỏ sản phẩm đã qua sử dụng vào khu vực xử lý rác thải y tế
1.5.	Chống chỉ định	Không
1.6.	Cảnh báo và thận trọng	Không nên sử dụng sản phẩm khi bao bì bị rách - hở, hết hạn sử dụng
1.7.	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không
2.	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Việt Nam	
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: Không có	

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

Tổng giám đốc

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



PHẠM THỊ HOÀI

