

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

Công ty TNHH thiết bị y tế và hóa chất Hoàng Phương

Địa chỉ: 7/93 Vương Thừa Vũ, Thanh Xuân, Hà Nội, Việt Nam

Tên thiết bị : Túi nước tiểu      Chung loại/Size : Van xả thường/ Van chữ T

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	Túi bằng nhựa y tế, có túi thể tích 2000ml có vạch chia rõ ràng đảm bảo không rò rỉ, van vặn chống trào ngược, làm từ nhựa y tế và được tiệt trùng bằng khí CO2
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để vận chuyển và chứa nước tiểu hoặc dung dịch trong cơ thể bệnh nhân kết hợp với ống thông sử dụng một lần.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Mở nắp ra kết nối với ống thông Chỉ sử dụng một lần, hủy đi ngay sau khi sử dụng
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không được sử dụng nếu túi đóng gói bị hỏng. Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có tác dụng bất lợi nào
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
3	Chỉ định đã đăng ký 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 thông tin cảnh báo nào về tính an toàn của sản phẩm Sử dụng theo đúng qui định của nhà sản xuất

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**



**GIÁM ĐỐC**  
*ThS. Nguyễn Thị Phương*