

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

CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI HOÀNG SA 636

Địa chỉ trụ sở: Đội 2, Thôn Cam, Xã Cổ Bi, Huyện Gia Lâm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Hội, Xã Cổ Bi, Huyện Gia Lâm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Ngày 21 tháng 04 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	<p>Tên trang thiết bị y tế: CÒN 70 độ</p> <ul style="list-style-type: none">Mô tả: Sản phẩm có Ethanol ở trong hỗn hợp khoảng 70%. Ethanol giết chết các vi khuẩn bằng cách biến tính protein của chúng và hòa tan lipid của chúng. Nó là hiệu quả trong việc chống lại phần lớn các loại vi khuẩn và nấm cũng như nhiều loại virus, nhưng không hiệu quả trong việc chống lại các bào tử vi khuẩn.Dung dịch Ethanol khoảng 70% là các chất dễ cháy và dễ bắt lửa, nên có thể làm nhiên liệu, chất đốt phục vụ trong y tế.Các sản phẩm được đóng chai từ 50ml đến 1000ml.Tính năng: Khử trùng ngoài da; nhiên liệu, chất đốt phục vụ cho hoạt động y tế.Tiêu chuẩn cơ sở được sử dụng để sản xuất: TCCS 01:2020/HS636-C70°
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Chai nhựa PP, Pet HD; Can PP, Pet, HD
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dung môi, chất đốt tạo nhiệt, sát trùng nhanh dụng cụ y tế
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none">Cắt nút chai, lấy cồn ra tẩm vào bông hoặc gạc rồi xoa lên bề mặt dụng cụ cần sát khuẩn.Cắt nút chai, bơm cồn ra dụng cụ kim loại rồi mới châm lửa. <p>Chú ý:</p> <ul style="list-style-type: none">Không đổ trực tiếp vào ngọn lửa đang cháy để tránh bị bỏng



		hoặc hỏa hoạn. - Không sử dụng ngoài mục đích khác. - Tránh để còn dính vào niêm mạc vì gây bong rát niêm mạc.
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Đề xa tầm tay trẻ em, không được uống, không được để dính vào mắt.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Có thể gây kích ứng da vừa phải.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):	Không
	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	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):	Không Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ 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 Là chất dễ cháy, vì vậy đề xa tầm tay trẻ em; tránh lửa, tránh tia lửa điện; để nơi thoáng mát; không để trên các bề mặt nóng; không hút thuốc lá gần nơi có 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 đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

(ký tên, đóng dấu)



 GIÁM ĐỐC
Nguyễn Hữu Luân

