

MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU  
(Ban hành kèm theo Thông tư số: 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU  
TU THƯƠNG MẠI VÀ TIẾP  
VẬN VĨNH CÁT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: VCTB01042020

TP. Hà Nội, ngày 28 tháng 4 năm 2020.

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	<b>Mô tả chung loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Tăm bông vô trùng lấy mẫu là những que đầu có quân bông cán bằng gỗ, đựng riêng lẻ trong từng ống có nắp đậy kín. Dùng cho việc lấy mẫu quệt hay cấy vi sinh Dụng cụ đã được khử trùng bằng Ethylen oxit
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Mỗi que tăm bông được đựng trong 01 ống nhựa trong vô trùng
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Dùng lấy mẫu hay quệt cấy vi sinh vật
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Vặn xé ống bên ngoài ở đường gãy, cầm phần đầu ống rút que tăm bông ra khỏi ống đựng, quệt vào vùng cần lấy mẫu, cầm que tăm bông trở lại ống đựng như ban đầu.
1.5	Chống chỉ định	Sản phẩm dùng ngoài không được dùng trực tiếp bên trong cơ thể
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Trước khi sử dụng cần kiểm tra ống chứa que tăm bông không bị rạn nứt hoặc gãy Khi quệt lấy mẫu cần sử dụng nhẹ nhàng tránh bị gãy cán của tăm bông.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	Việt nam: số đăng ký
3	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
4	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	Không có cảnh báo bất lợi



Đơn vị nhập khẩu  
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

GIÁM ĐỐC

Bùi Văn Nguyên

N027

76.00 mm

rang cửa

33.00 mm

	<b>Công ty TNHH Dịch Vụ và Thương Mại NAM KHOA</b> 793/58 Trần Xuân Soan, P. Tân Hưng, Quận 7, TP.HCM
	<b>Chi nhánh CNSH - Cty TNHH DV và TM NAM KHOA</b> Lô 15-2 Khu Công Nghệ Cao TP.HCM, Quận 9
	ISO 9001    ISO 13485    WHO GMP
	<b>TĂM BÔNG VỎ TRÙNG</b> <small>SE06.1</small>
	Tên:.....Tuổi:.....Phái:..... Khoa:.....Trại:.....Số:..... Ngày lấy:...../...../20..... Giờ lấy:.....

