

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

Đơn vị: **Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn**

Địa chỉ: DV04-LK237, Khu đất dịch vụ Đào Đất, Hàng Bè, Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Hà Nội, ngày 11 tháng 09 năm 2020.

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|---|---|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế; Dụng cụ GIGLI kẹp dây cưa phẫu thuật sọ não. Mã sản phẩm: 41094-00 | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <ul style="list-style-type: none"> + Vật liệu: Được làm từ Thép không gỉ, theo tiêu chuẩn: - EN ISO 13485:2016 (số đăng ký: 070894 MP2016). - Directive 93/42/EEC (số đăng ký: 070894 MR2). + Độ cứng: $\geq 260\text{HV}10$ + Nguyên lý và tính năng: - Sử dụng phẫu thuật can thiệp trên cơ thể con người - Phải được khử trùng trước khi sử dụng và được tái sử dụng |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Theo danh mục “Công văn yêu cầu phân loại” của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn | <ul style="list-style-type: none"> + Dùng trong quá trình thăm khám và phẫu thuật + Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên, người sử dụng có chuyên môn về y tế sẽ lựa chọn hình dạng và kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu thuật khác nhau. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <ul style="list-style-type: none"> + Trước khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật cần kiểm tra các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ phẫu thuật bị gỉ nên thay thế dụng cụ phẫu thuật mới. Không sử dụng dụng cụ phẫu thuật bị hư hỏng, các bộ phận bị hư hỏng hoặc tách rời. + Dùng phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ, tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ trong các cơ sở khám chữa bệnh và các bệnh viện. |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Tránh làm biến dạng dụng cụ phẫu thuật, hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |
| 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. | |

| | |
|--|--|
| | <p>+ Tất cả các dụng cụ phẫu thuật phải được sử dụng bởi Bác Sĩ hoặc kỹ thuật viên, bảo quản dụng cụ phẫu thuật ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp.</p> <p>+ Nên sử dụng phương pháp rửa nước được sử dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nước tinh khiết; nên áp dụng các chất tẩy rửa (như MICRO 90%, với tỷ lệ 1-2%) đó là cách dùng để khử trùng cho các loại thiết bị y tế. - Phương pháp rửa tay vô trùng; sử dụng bàn chải mềm hoặc dùng máy rửa siêu âm (Nên sử dụng tần số 25Hz); Nhiệt độ nước: Nhiệt độ bình thường; thời gian rửa 10-15 phút, bước cuối cùng là sử dụng nước tinh khiết ngâm và rửa từ 2 đến 3 phút. <p>+ <i>Phương pháp khử trùng khác bao gồm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Khử trùng bằng hấp nhiệt với các thông số tham khảo: <ul style="list-style-type: none"> - Với áp suất hơi 102,9 kPa, nhiệt độ 121°C thời gian 20 phút; hoặc sử dụng áp suất hơi 205,8 kP, mức nhiệt độ 132°C, thời gian 4 phút. <p>+ Các bệnh viện sử dụng các sản phẩm nên xem xét và kiểm tra sự khác nhau giữa các sản phẩm để phân biệt và sử dụng phương pháp tiệt trùng phù hợp.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trước khi khử trùng đầu tiên, các thông số khử trùng được xác định theo tiêu chuẩn ISO17665. - Quá trình khử trùng được thực hiện theo các thông số xác nhận khử trùng nghiêm ngặt, để đảm bảo mức độ bảo đảm vô trùng phù hợp với các yêu cầu và các sản phẩm vô trùng trong sử dụng phẫu thuật. <p>+ Dụng cụ phẫu thuật chỉ được sử dụng khi đã được hấp tiệt trùng và hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo.</p> |
|--|--|

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|--|---|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế; Dụng cụ CATHERTER thông phẫu thuật bằng quang, số 16, dài 29cm. Mã sản phẩm: 67211-16 | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <ul style="list-style-type: none"> + Vật liệu: Được làm từ Thép không gỉ, theo tiêu chuẩn: <ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 13485:2016 (số đăng ký: 070894 MP2016). - Directive 93/42/EEC (số đăng ký: 070894 MR2). + Độ cứng: $\geq 260\text{HV}10$ + Nguyên lý và tính năng: <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng phẫu thuật can thiệp trên cơ thể con người - Phải được khử trùng trước khi sử dụng và được tái sử dụng |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Theo danh mục “Công văn yêu cầu phân loại” của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn | <ul style="list-style-type: none"> + Dùng trong quá trình thăm khám và phẫu thuật + Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên, người sử dụng có chuyên môn về y tế sẽ lựa chọn hình dạng và kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu thuật khác nhau. |

| | | |
|-----|--|--|
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <p>+ Trước khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật cần kiểm tra các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ phẫu thuật bị gỉ nên thay thế dụng cụ phẫu thuật mới. Không sử dụng dụng cụ phẫu thuật bị hư hỏng, các bộ phận bị hư hỏng hoặc tách rời.</p> <p>+ Dùng phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ, tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ trong các cơ sở khám chữa bệnh và các bệnh viện.</p> |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Tránh làm biến dạng dụng cụ phẫu thuật, hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |
| 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. | |
| | <p>+ Tất cả các dụng cụ phẫu thuật phải được sử dụng bởi Bác Sĩ hoặc kỹ thuật viên, bảo quản dụng cụ phẫu thuật ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp.</p> <p>+ Nên sử dụng phương pháp rửa nước được sử dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nước tinh khiết; nên áp dụng các chất tẩy rửa (như MICRO 90%, với tỷ lệ 1-2%) đó là cách dùng để khử trùng cho các loại thiết bị y tế. - Phương pháp rửa tay vô trùng; sử dụng bàn chải mềm hoặc dùng máy rửa siêu âm (Nên sử dụng tần số 25Hz); Nhiệt độ nước: Nhiệt độ bình thường; thời gian rửa 10-15 phút, bước cuối cùng là sử dụng nước tinh khiết ngâm và rửa từ 2 đến 3 phút. <p>+ <i>Phương pháp khử trùng khác bao gồm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Khử trùng bằng hấp nhiệt với các thông số tham khảo: <ul style="list-style-type: none"> - Với áp suất hơi 102,9 kPa, nhiệt độ 121°C thời gian 20 phút; hoặc sử dụng áp suất hơi 205,8 kP, mức nhiệt độ 132°C, thời gian 4 phút. <p>+ Các bệnh viện sử dụng các sản phẩm nên xem xét và kiểm tra sự khác nhau giữa các sản phẩm để phân biệt và sử dụng phương pháp tiệt trùng phù hợp.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trước khi khử trùng đầu tiên, các thông số khử trùng được xác định theo tiêu chuẩn ISO17665. - Quá trình khử trùng được thực hiện theo các thông số xác nhận khử trùng nghiêm ngặt, để đảm bảo mức độ bảo đảm vô trùng phù hợp với các yêu cầu và các sản phẩm vô trùng trong sử dụng phẫu thuật. <p>+ Dụng cụ phẫu thuật chỉ được sử dụng khi đã được hấp tiệt trùng và hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo.</p> | |

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|--|---|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế; | Dao mổ phẫu thuật đục thủy tinh thể, hình mác, thẳng, dài 12cm. Mã sản phẩm: 43304-12 |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <ul style="list-style-type: none"> + Vật liệu: Được làm từ Thép không gỉ, theo tiêu chuẩn: - EN ISO 13485:2016 (số đăng ký: 070894 MP2016). - Directive 93/42/EEC (số đăng ký: 070894 MR2). + Độ cứng: $\geq 260\text{HV}10$ + Nguyên lý và tính năng: - Sử dụng phẫu thuật can thiệp trên cơ thể con người - Phải được khử trùng trước khi sử dụng và được tái sử dụng |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Theo danh mục “Công văn yêu cầu phân loại” của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chi định sử dụng như ghi trên nhãn | <ul style="list-style-type: none"> + Dùng trong quá trình thăm khám và phẫu thuật + Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên, người sử dụng có chuyên môn về y tế sẽ lựa chọn hình dạng và kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu thuật khác nhau. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <ul style="list-style-type: none"> + Trước khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật cần kiểm tra các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ phẫu thuật bị gỉ nên thay thế dụng cụ phẫu thuật mới. Không sử dụng dụng cụ phẫu thuật bị hư hỏng, các bộ phận bị hư hỏng hoặc tách rời. + Dùng phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ, tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ trong các cơ sở khám chữa bệnh và các bệnh viện. |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Tránh làm biến dạng dụng cụ phẫu thuật, hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |
| 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. | |
| | <ul style="list-style-type: none"> + Tất cả các dụng cụ phẫu thuật phải được sử dụng bởi Bác Sĩ hoặc kỹ thuật viên, bảo quản dụng cụ phẫu thuật ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp. + Nên sử dụng phương pháp rửa nước được sử dụng: <ul style="list-style-type: none"> - Nước tinh khiết; nên áp dụng các chất tẩy rửa (như MICRO 90%, với tỷ lệ 1-2%) đó là cách dùng để khử trùng cho các loại thiết bị y tế. - Phương pháp rửa tay vô trùng; sử dụng bàn chải mềm hoặc dùng máy rửa siêu âm (Nên sử dụng tần số 25Hz); Nhiệt độ nước: Nhiệt độ bình thường; thời gian | |

| | |
|--|--|
| | <p>rửa 10-15 phút, bước cuối cùng là sử dụng nước tinh khiết ngâm và rửa từ 2 đến 3 phút.</p> <p>+ <i>Phương pháp khử trùng khác bao gồm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Khử trùng bằng hấp nhiệt với các thông số tham khảo: <ul style="list-style-type: none"> - Với áp suất hơi 102,9 kPa, nhiệt độ 121°C thời gian 20 phút; hoặc sử dụng áp suất hơi 205,8 kPa, mức nhiệt độ 132°C, thời gian 4 phút. + Các bệnh viện sử dụng các sản phẩm nên xem xét và kiểm tra sự khác nhau giữa các sản phẩm để phân biệt và sử dụng phương pháp tiệt trùng phù hợp. - Trước khi khử trùng đầu tiên, các thông số khử trùng được xác định theo tiêu chuẩn ISO17665. - Quá trình khử trùng được thực hiện theo các thông số xác nhận khử trùng nghiêm ngặt, để đảm bảo mức độ bảo đảm vô trùng phù hợp với các yêu cầu và các sản phẩm vô trùng trong sử dụng phẫu thuật. + Dụng cụ phẫu thuật chỉ được sử dụng khi đã được hấp tiệt trùng và hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
|--|--|

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|--|---|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế; Dao mổ phẫu thuật đục thủy tinh thể, hình mác, thẳng, dài 13cm. Mã sản phẩm: 43310-13 | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <ul style="list-style-type: none"> + Vật liệu: Được làm từ Thép không rỉ, theo tiêu chuẩn: <ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 13485:2016 (số đăng ký: 070894 MP2016). - Directive 93/42/EEC (số đăng ký: 070894 MR2). + Độ cứng: $\geq 260\text{HV}10$ + Nguyên lý và tính năng: <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng phẫu thuật can thiệp trên cơ thể con người - Phải được khử trùng trước khi sử dụng và được tái sử dụng |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Theo danh mục “Công văn yêu cầu phân loại” của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn | <ul style="list-style-type: none"> + Dùng trong quá trình thăm khám và phẫu thuật + Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên, người sử dụng có chuyên môn về y tế sẽ lựa chọn hình dạng và kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu thuật khác nhau. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <ul style="list-style-type: none"> + Trước khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật cần kiểm tra các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ phẫu thuật bị gỉ nên thay thế dụng cụ phẫu thuật mới. Không sử dụng dụng cụ phẫu thuật bị hư hỏng, các bộ phận bị hư hỏng hoặc tách rời. + Dùng phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ, tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ trong các cơ sở |

| | | |
|-----|---|---|
| | | khám chữa bệnh và các bệnh viện. |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Tránh làm biến dạng dụng cụ phẫu thuật, hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |
| 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. | |
| | <p>+ Tất cả các dụng cụ phẫu thuật phải được sử dụng bởi Bác Sĩ hoặc kỹ thuật viên, bảo quản dụng cụ phẫu thuật ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp.</p> <p>+ Nên sử dụng phương pháp rửa nước được sử dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nước tinh khiết; nên áp dụng các chất tẩy rửa (như MICRO 90%, với tỷ lệ 1-2%) đó là cách dùng để khử trùng cho các loại thiết bị y tế. - Phương pháp rửa tay vô trùng; sử dụng bàn chải mềm hoặc dùng máy rửa siêu âm (Nên sử dụng tần số 25Hz); Nhiệt độ nước: Nhiệt độ bình thường; thời gian rửa 10-15 phút, bước cuối cùng là sử dụng nước tinh khiết ngâm và rửa từ 2 đến 3 phút. <p>+ <i>Phương pháp khử trùng khác bao gồm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Khử trùng bằng hấp nhiệt với các thông số tham khảo: <ul style="list-style-type: none"> - Với áp suất hơi 102,9 kPa, nhiệt độ 121°C thời gian 20 phút; hoặc sử dụng áp suất hơi 205,8 kPa, mức nhiệt độ 132°C, thời gian 4 phút. <p>+ Các bệnh viện sử dụng các sản phẩm nên xem xét và kiểm tra sự khác nhau giữa các sản phẩm để phân biệt và sử dụng phương pháp tiệt trùng phù hợp.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trước khi khử trùng đầu tiên, các thông số khử trùng được xác định theo tiêu chuẩn ISO17665. - Quá trình khử trùng được thực hiện theo các thông số xác nhận khử trùng nghiêm ngặt, để đảm bảo mức độ bảo đảm vô trùng phù hợp với các yêu cầu và các sản phẩm vô trùng trong sử dụng phẫu thuật. <p>+ Dụng cụ phẫu thuật chỉ được sử dụng khi đã được hấp tiệt trùng và hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo.</p> | |

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|--|---|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế; Dao mổ phẫu thuật đục thủy tinh thể GRAEFE lưỡi cong, dài 13cm. Mã sản phẩm: 43187-13 | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <ul style="list-style-type: none"> + Vật liệu: Được làm từ Thép không rỉ, theo tiêu chuẩn: <ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 13485:2016 (số đăng ký: 070894 MP2016). - Directive 93/42/EEC (số đăng ký: 070894 MR2). + Độ cứng: $\geq 260\text{HV}10$ + Nguyên lý và tính năng: <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng phẫu thuật can thiệp trên cơ thể con người - Phải được khử trùng trước khi sử dụng và được tái sử dụng |

| | | |
|-----|---|---|
| | | dụng |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Theo danh mục “Công văn yêu cầu phân loại” của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn | + Dùng gấp trong quá trình phẫu thuật + Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên, người sử dụng có chuyên môn về y tế sẽ lựa chọn hình dạng và kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu thuật khác nhau. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | + Trước khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật cần kiểm tra các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ phẫu thuật bị gỉ nên thay thế dụng cụ phẫu thuật mới. Không sử dụng dụng cụ phẫu thuật bị hư hỏng, các bộ phận bị hư hỏng hoặc tách rời. + Dùng phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ, tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ trong các cơ sở khám chữa bệnh và các bệnh viện. |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Tránh làm biến dạng dụng cụ phẫu thuật, hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |
| 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. | |
| | <p>+ Tất cả các dụng cụ phẫu thuật phải được sử dụng bởi Bác Sĩ hoặc kỹ thuật viên, bảo quản dụng cụ phẫu thuật ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp.</p> <p>+ Nên sử dụng phương pháp rửa nước được sử dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nước tinh khiết; nên áp dụng các chất tẩy rửa (như MICRO 90%, với tỷ lệ 1-2%) đó là cách dùng để khử trùng cho các loại thiết bị y tế. - Phương pháp rửa tay vô trùng; sử dụng bàn chải mềm hoặc dùng máy rửa siêu âm (Nên sử dụng tần số 25Hz); Nhiệt độ nước: Nhiệt độ bình thường; thời gian rửa 10-15 phút, bước cuối cùng là sử dụng nước tinh khiết ngâm và rửa từ 2 đến 3 phút. <p>+ <i>Phương pháp khử trùng khác bao gồm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Khử trùng bằng hấp nhiệt với các thông số tham khảo: <ul style="list-style-type: none"> - Với áp suất hơi 102.9 kPa, nhiệt độ 121°C thời gian 20 phút; hoặc sử dụng áp suất hơi 205,8 kPa, mức nhiệt độ 132°C, thời gian 4 phút. <p>+ Các bệnh viện sử dụng các sản phẩm nên xem xét và kiểm tra sự khác nhau</p> | |

| |
|--|
| <p>giữa các sản phẩm để phân biệt và sử dụng phương pháp tiệt trùng phù hợp.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trước khi khử trùng đầu tiên, các thông số khử trùng được xác định theo tiêu chuẩn ISO17665. - Quá trình khử trùng được thực hiện theo các thông số xác nhận khử trùng nghiêm ngặt, để đảm bảo mức độ bảo đảm vô trùng phù hợp với các yêu cầu và các sản phẩm vô trùng trong sử dụng phẫu thuật. + Dụng cụ phẫu thuật chỉ được sử dụng khi đã được hấp tiệt trùng và hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
|--|

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|---|---|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế; Dao mổ phẫu thuật đục thủy tinh thể GRAEFE lưỡi thẳng, số 1, dài 13cm. Mã sản phẩm: 43170-01 | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <ul style="list-style-type: none"> + Vật liệu: Được làm từ Thép không rỉ, theo tiêu chuẩn: <ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 13485:2016 (số đăng ký: 070894 MP2016). - Directive 93/42/EEC (số đăng ký: 070894 MR2). + Độ cứng: $\geq 260\text{HV}10$ + Nguyên lý và tính năng: <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng phẫu thuật can thiệp trên cơ thể con người - Phải được khử trùng trước khi sử dụng và được tái sử dụng |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Theo danh mục “Công văn yêu cầu phân loại” của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn | <ul style="list-style-type: none"> + Dùng trong quá trình thăm khám và phẫu thuật + Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên, người sử dụng có chuyên môn về y tế sẽ lựa chọn hình dạng và kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu thuật khác nhau. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <ul style="list-style-type: none"> + Trước khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật cần kiểm tra các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ phẫu thuật bị gỉ nên thay thế dụng cụ phẫu thuật mới. Không sử dụng dụng cụ phẫu thuật bị hư hỏng, các bộ phận bị hư hỏng hoặc tách rời. + Dùng phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ, tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ trong các cơ sở khám chữa bệnh và các bệnh viện. |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Tránh làm biến dạng dụng cụ phẫu thuật, hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |

| | |
|---|--|
| 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. |
| | <p>+ Tất cả các dụng cụ phẫu thuật phải được sử dụng bởi Bác Sĩ hoặc kỹ thuật viên, bảo quản dụng cụ phẫu thuật ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp.</p> <p>+ Nên sử dụng phương pháp rửa nước được sử dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nước tinh khiết; nên áp dụng các chất tẩy rửa (như MICRO 90%, với tỷ lệ 1-2%) đó là cách dùng để khử trùng cho các loại thiết bị y tế. - Phương pháp rửa tay vô trùng; sử dụng bàn chải mềm hoặc dùng máy rửa siêu âm (Nên sử dụng tần số 25Hz); Nhiệt độ nước: Nhiệt độ bình thường; thời gian rửa 10-15 phút, bước cuối cùng là sử dụng nước tinh khiết ngâm và rửa từ 2 đến 3 phút. <p>+ <i>Phương pháp khử trùng khác bao gồm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Khử trùng bằng hấp nhiệt với các thông số tham khảo: <ul style="list-style-type: none"> - Với áp suất hơi 102,9 kPa, nhiệt độ 121°C thời gian 20 phút; hoặc sử dụng áp suất hơi 205,8 kPa, mức nhiệt độ 132°C, thời gian 4 phút. + Các bệnh viện sử dụng các sản phẩm nên xem xét và kiểm tra sự khác nhau giữa các sản phẩm để phân biệt và sử dụng phương pháp tiệt trùng phù hợp. - Trước khi khử trùng đầu tiên, các thông số khử trùng được xác định theo tiêu chuẩn ISO17665. - Quá trình khử trùng được thực hiện theo các thông số xác nhận khử trùng nghiêm ngặt, để đảm bảo mức độ bảo đảm vô trùng phù hợp với các yêu cầu và các sản phẩm vô trùng trong sử dụng phẫu thuật. <p>+ Dụng cụ phẫu thuật chỉ được sử dụng khi đã được hấp tiệt trùng và hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo.</p> |

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|---|--|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế; Móc lác GRAEFE, số 2, đầu cong, dài 14cm. Mã sản phẩm: 43351-02. | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <p>+ Vật liệu: Được làm từ Thép không gỉ, theo tiêu chuẩn:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 13485:2016 (số đăng ký: 070894 MP2016). - Directive 93/42/EEC (số đăng ký: 070894 MR2). <p>+ Độ cứng: $\geq 260\text{HV}10$</p> <p>+ Nguyên lý và tính năng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng phẫu thuật can thiệp trên cơ thể con người - Phải được khử trùng trước khi sử dụng và được tái sử dụng |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Theo danh mục “Công văn yêu cầu phân loại” của trang thiết bị y tế |

| | | |
|-----|--|---|
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn | + Dùng trong quá trình thăm khám và phẫu thuật + Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên, người sử dụng có chuyên môn về y tế sẽ lựa chọn hình dạng và kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu thuật khác nhau. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | + Trước khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật cần kiểm tra các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ phẫu thuật bị gỉ nên thay thế dụng cụ phẫu thuật mới. Không sử dụng dụng cụ phẫu thuật bị hư hỏng, các bộ phận bị hư hỏng hoặc tách rời. + Dùng phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ, tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ trong các cơ sở khám chữa bệnh và các bệnh viện. |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Tránh làm biến dạng dụng cụ phẫu thuật, hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |
| 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. | |
| | <p>+ Tất cả các dụng cụ phẫu thuật phải được sử dụng bởi Bác Sĩ hoặc kỹ thuật viên, bảo quản dụng cụ phẫu thuật ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp.</p> <p>+ Nên sử dụng phương pháp rửa nước được sử dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nước tinh khiết; nên áp dụng các chất tẩy rửa (như MICRO 90%, với tỷ lệ 1-2%) đó là cách dùng để khử trùng cho các loại thiết bị y tế. - Phương pháp rửa tay vô trùng; sử dụng bàn chải mềm hoặc dùng máy rửa siêu âm (Nên sử dụng tần số 25Hz); Nhiệt độ nước: Nhiệt độ bình thường; thời gian rửa 10-15 phút, bước cuối cùng là sử dụng nước tinh khiết ngâm và rửa từ 2 đến 3 phút. <p>+ <i>Phương pháp khử trùng khác bao gồm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Khử trùng bằng hấp nhiệt với các thông số tham khảo: <ul style="list-style-type: none"> - Với áp suất hơi 102,9 kPa, nhiệt độ 121°C thời gian 20 phút; hoặc sử dụng áp suất hơi 205,8 kPa, mức nhiệt độ 132°C, thời gian 4 phút. <p>+ Các bệnh viện sử dụng các sản phẩm nên xem xét và kiểm tra sự khác nhau giữa các sản phẩm để phân biệt và sử dụng phương pháp tiệt trùng phù hợp.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trước khi khử trùng đầu tiên, các thông số khử trùng được xác định theo tiêu chuẩn ISO17665. | |

| |
|--|
| <p>- Quá trình khử trùng được thực hiện theo các thông số xác nhận khử trùng nghiêm ngặt, để đảm bảo mức độ bảo đảm vô trùng phù hợp với các yêu cầu và các sản phẩm vô trùng trong sử dụng phẫu thuật.</p> <p>+ Dụng cụ phẫu thuật chỉ được sử dụng khi đã được hấp tiệt trùng và hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo.</p> |
|--|

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|---|--|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế; | Kéo phẫu thuật giác mạc CASTROVIEJO, đầu cong, tù/tù, dài 10 cm. Mã sản phẩm: 10135-10 |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <p>+ Vật liệu: Được làm từ Thép không rỉ, theo tiêu chuẩn:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 13485:2016 (số đăng ký: 070894 MP2016). - Directive 93/42/EEC (số đăng ký: 070894 MR2). <p>+ Độ cứng: $\geq 260\text{HV}10$</p> <p>+ Nguyên lý và tính năng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng phẫu thuật can thiệp trên cơ thể con người - Phải được khử trùng trước khi sử dụng và được tái sử dụng |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Theo danh mục “Công văn yêu cầu phân loại” của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn | <p>+ Dùng banh miêng trong quá trình phẫu thuật</p> <p>+ Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên, người sử dụng có chuyên môn về y tế sẽ lựa chọn hình dạng và kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu thuật khác nhau.</p> |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <p>+ Trước khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật cần kiểm tra các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ phẫu thuật bị gỉ nên thay thế dụng cụ phẫu thuật mới. Không sử dụng dụng cụ phẫu thuật bị hư hỏng, các bộ phận bị hư hỏng hoặc tách rời.</p> <p>+ Dùng phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ, tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ trong các cơ sở khám chữa bệnh và các bệnh viện.</p> |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Tránh làm biến dạng dụng cụ phẫu thuật, hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |
| 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. | |

| | |
|--|---|
| | <p>+ Tất cả các dụng cụ phẫu thuật phải được sử dụng bởi Bác Sĩ hoặc kỹ thuật viên, bảo quản dụng cụ phẫu thuật ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp.</p> <p>+ Nên sử dụng phương pháp rửa nước được sử dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nước tinh khiết; nên áp dụng các chất tẩy rửa (như MICRO 90%, với tỷ lệ 1-2%) đó là cách dùng để khử trùng cho các loại thiết bị y tế. - Phương pháp rửa tay vô trùng; sử dụng bàn chải mềm hoặc dùng máy rửa siêu âm (Nên sử dụng tần số 25Hz); Nhiệt độ nước: Nhiệt độ bình thường; thời gian rửa 10-15 phút, bước cuối cùng là sử dụng nước tinh khiết ngâm và rửa từ 2 đến 3 phút. <p>+ <i>Phương pháp khử trùng khác bao gồm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Khử trùng bằng hấp nhiệt với các thông số tham khảo: <ul style="list-style-type: none"> - Với áp suất hơi 102,9 kPa, nhiệt độ 121°C thời gian 20 phút; hoặc sử dụng áp suất hơi 205,8 kPa, mức nhiệt độ 132°C, thời gian 4 phút. <p>+ Các bệnh viện sử dụng các sản phẩm nên xem xét và kiểm tra sự khác nhau giữa các sản phẩm để phân biệt và sử dụng phương pháp tiệt trùng phù hợp.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trước khi khử trùng đầu tiên, các thông số khử trùng được xác định theo tiêu chuẩn ISO17665. - Quá trình khử trùng được thực hiện theo các thông số xác nhận khử trùng nghiêm ngặt, để đảm bảo mức độ bảo đảm vô trùng phù hợp với các yêu cầu và các sản phẩm vô trùng trong sử dụng phẫu thuật. <p>+ Dụng cụ phẫu thuật chỉ được sử dụng khi đã được hấp tiệt trùng và hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo.</p> |
|--|---|

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|--|--|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế; Kéo phẫu thuật mắt WESTCOTT, đầu cong, tù/tù, dài 11cm. Mã sản phẩm: 10104-11 | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <p>+ Vật liệu: Được làm từ Thép không rỉ, theo tiêu chuẩn:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 13485:2016 (số đăng ký: 070894 MP2016). - Directive 93/42/EEC (số đăng ký: 070894 MR2). <p>+ Độ cứng: $\geq 260\text{HV}10$</p> <p>+ Nguyên lý và tính năng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng phẫu thuật can thiệp trên cơ thể con người - Phải được khử trùng trước khi sử dụng và được tái sử dụng |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Theo danh mục “Công văn yêu cầu phân loại” của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn | <p>+ Dùng trong quá trình thăm khám và phẫu thuật</p> <p>+ Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên, người sử dụng có chuyên môn về y tế sẽ lựa chọn hình dạng và kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu</p> |

| | | |
|-----|---|--|
| | | thuật khác nhau. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <p>+ Trước khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật cần kiểm tra các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ phẫu thuật bị gỉ nên thay thế dụng cụ phẫu thuật mới. Không sử dụng dụng cụ phẫu thuật bị hư hỏng, các bộ phận bị hư hỏng hoặc tách rời.</p> <p>+ Dùng phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ, tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ trong các cơ sở khám chữa bệnh và các bệnh viện.</p> |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Tránh làm biến dạng dụng cụ phẫu thuật, hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |
| 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. | |
| | <p>+ Tất cả các dụng cụ phẫu thuật phải được sử dụng bởi Bác Sĩ hoặc kỹ thuật viên, bảo quản dụng cụ phẫu thuật ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp.</p> <p>+ Nên sử dụng phương pháp rửa nước được sử dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nước tinh khiết; nên áp dụng các chất tẩy rửa (như MICRO 90%, với tỷ lệ 1-2%) đó là cách dùng để khử trùng cho các loại thiết bị y tế. - Phương pháp rửa tay vô trùng; sử dụng bàn chải mềm hoặc dùng máy rửa siêu âm (Nên sử dụng tần số 25Hz); Nhiệt độ nước: Nhiệt độ bình thường; thời gian rửa 10-15 phút, bước cuối cùng là sử dụng nước tinh khiết ngâm và rửa từ 2 đến 3 phút. <p>+ <i>Phương pháp khử trùng khác bao gồm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Khử trùng bằng hấp nhiệt với các thông số tham khảo: <ul style="list-style-type: none"> - Với áp suất hơi 102,9 kPa, nhiệt độ 121°C thời gian 20 phút; hoặc sử dụng áp suất hơi 205,8 kPa, mức nhiệt độ 132°C, thời gian 4 phút. <p>+ Các bệnh viện sử dụng các sản phẩm nên xem xét và kiểm tra sự khác nhau giữa các sản phẩm để phân biệt và sử dụng phương pháp tiệt trùng phù hợp.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trước khi khử trùng đầu tiên, các thông số khử trùng được xác định theo tiêu chuẩn ISO17665. - Quá trình khử trùng được thực hiện theo các thông số xác nhận khử trùng nghiêm ngặt, để đảm bảo mức độ bảo đảm vô trùng phù hợp với các yêu cầu và các sản phẩm vô trùng trong sử dụng phẫu thuật. <p>+ Dụng cụ phẫu thuật chỉ được sử dụng khi đã được hấp tiệt trùng và hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo.</p> | |

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|---|---|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế; | Panh phẫu thuật cầm máu Micro-HARTMANN, đầu thẳng, dài 10cm. Mã sản phẩm: 13214-10 |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <ul style="list-style-type: none"> + Vật liệu: Được làm từ Thép không rỉ, theo tiêu chuẩn: - EN ISO 13485:2016 (số đăng ký: 070894 MP2016). - Directive 93/42/EEC (số đăng ký: 070894 MR2). + Độ cứng: $\geq 260\text{HV}10$ + Nguyên lý và tính năng: - Sử dụng phẫu thuật can thiệp trên cơ thể con người - Phải được khử trùng trước khi sử dụng và được tái sử dụng |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Theo danh mục “Công văn yêu cầu phân loại” của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chi định sử dụng như ghi trên nhãn | <ul style="list-style-type: none"> + Dùng trong quá trình thăm khám và phẫu thuật + Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên, người sử dụng có chuyên môn về y tế sẽ lựa chọn hình dạng và kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu thuật khác nhau. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <ul style="list-style-type: none"> + Trước khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật cần kiểm tra các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ phẫu thuật bị gỉ nên thay thế dụng cụ phẫu thuật mới. Không sử dụng dụng cụ phẫu thuật bị hư hỏng, các bộ phận bị hư hỏng hoặc tách rời. + Dùng phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ, tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ trong các cơ sở khám chữa bệnh và các bệnh viện. |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Tránh làm biến dạng dụng cụ phẫu thuật, hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |
| 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. | |
| | <ul style="list-style-type: none"> + Tất cả các dụng cụ phẫu thuật phải được sử dụng bởi Bác Sĩ hoặc kỹ thuật viên, bảo quản dụng cụ phẫu thuật ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp. + Nên sử dụng phương pháp rửa nước được sử dụng: <ul style="list-style-type: none"> - Nước tinh khiết; nên áp dụng các chất tẩy rửa (như MICRO 90%, với tỷ lệ 1-2%) đó là cách dùng để khử trùng cho các loại thiết bị y tế. - Phương pháp rửa tay vô trùng; sử dụng bàn chải mềm hoặc dùng máy rửa siêu | |

| |
|--|
| <p>âm (Nên sử dụng tần số 25Hz); Nhiệt độ nước: Nhiệt độ bình thường; thời gian rửa 10-15 phút, bước cuối cùng là sử dụng nước tinh khiết ngâm và rửa từ 2 đến 3 phút.</p> <p>+ <i>Phương pháp khử trùng khác bao gồm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Khử trùng bằng hấp nhiệt với các thông số tham khảo: <ul style="list-style-type: none"> - Với áp suất hơi 102,9 kPa, nhiệt độ 121°C thời gian 20 phút; hoặc sử dụng áp suất hơi 205,8 kP, mức nhiệt độ 132°C, thời gian 4 phút. + Các bệnh viện sử dụng các sản phẩm nên xem xét và kiểm tra sự khác nhau giữa các sản phẩm để phân biệt và sử dụng phương pháp tiệt trùng phù hợp. - Trước khi khử trùng đầu tiên, các thông số khử trùng được xác định theo tiêu chuẩn ISO17665. - Quá trình khử trùng được thực hiện theo các thông số xác nhận khử trùng nghiêm ngặt, để đảm bảo mức độ bảo đảm vô trùng phù hợp với các yêu cầu và các sản phẩm vô trùng trong sử dụng phẫu thuật. + Dụng cụ phẫu thuật chỉ được sử dụng khi đã được hấp tiệt trùng và hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
|--|

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|--|---|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế; Panh gấp chỉ McPHERSON, đầu cong, dài 10cm. Mã sản phẩm: 44220-10 | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <ul style="list-style-type: none"> + Vật liệu: Được làm từ Thép không rỉ, theo tiêu chuẩn: <ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 13485:2016 (số đăng ký: 070894 MP2016). - Directive 93/42/EEC (số đăng ký: 070894 MR2). + Độ cứng: $\geq 260\text{HV}10$ + Nguyên lý và tính năng: <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng phẫu thuật can thiệp trên cơ thể con người - Phải được khử trùng trước khi sử dụng và được tái sử dụng |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Theo danh mục “Công văn yêu cầu phân loại” của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn | <ul style="list-style-type: none"> + Dùng trong quá trình thăm khám và phẫu thuật + Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên, người sử dụng có chuyên môn về y tế sẽ lựa chọn hình dạng và kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu thuật khác nhau. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <ul style="list-style-type: none"> + Trước khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật cần kiểm tra các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ phẫu thuật bị gỉ nên thay thế dụng cụ phẫu thuật mới. Không sử dụng dụng cụ phẫu thuật bị hư hỏng, các bộ phận bị hư hỏng hoặc tách rời. + Dùng phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và |

| | | |
|-----|---|--|
| | | tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ, tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ trong các cơ sở khám chữa bệnh và các bệnh viện. |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Tránh làm biến dạng dụng cụ phẫu thuật, hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |
| 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. | |
| | <p>+ Tất cả các dụng cụ phẫu thuật phải được sử dụng bởi Bác Sĩ hoặc kỹ thuật viên, bảo quản dụng cụ phẫu thuật ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp.</p> <p>+ Nên sử dụng phương pháp rửa nước được sử dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nước tinh khiết; nên áp dụng các chất tẩy rửa (như MICRO 90%, với tỷ lệ 1-2%) đó là cách dùng để khử trùng cho các loại thiết bị y tế. - Phương pháp rửa tay vô trùng; sử dụng bàn chải mềm hoặc dùng máy rửa siêu âm (Nên sử dụng tần số 25Hz); Nhiệt độ nước: Nhiệt độ bình thường; thời gian rửa 10-15 phút, bước cuối cùng là sử dụng nước tinh khiết ngâm và rửa từ 2 đến 3 phút. <p>+ <i>Phương pháp khử trùng khác bao gồm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Khử trùng bằng hấp nhiệt với các thông số tham khảo: <ul style="list-style-type: none"> - Với áp suất hơi 102,9 kPa, nhiệt độ 121°C thời gian 20 phút; hoặc sử dụng áp suất hơi 205,8 kPa, mức nhiệt độ 132°C, thời gian 4 phút. <p>+ Các bệnh viện sử dụng các sản phẩm nên xem xét và kiểm tra sự khác nhau giữa các sản phẩm để phân biệt và sử dụng phương pháp tiệt trùng phù hợp.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trước khi khử trùng đầu tiên, các thông số khử trùng được xác định theo tiêu chuẩn ISO17665. - Quá trình khử trùng được thực hiện theo các thông số xác nhận khử trùng nghiêm ngặt, để đảm bảo mức độ bảo đảm vô trùng phù hợp với các yêu cầu và các sản phẩm vô trùng trong sử dụng phẫu thuật. <p>+ Dụng cụ phẫu thuật chỉ được sử dụng khi đã được hấp tiệt trùng và hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo.</p> | |

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|--|--|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế; Kẹp giải phẫu giác mạc STEVENS, đầu cong, dài 10.5cm. Mã sản phẩm: 43833-10 | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <p>+ Vật liệu: Được làm từ Thép không rỉ, theo tiêu chuẩn:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 13485:2016 (số đăng ký: 070894 MP2016). - Directive 93/42/EEC (số đăng ký: 070894 MR2). <p>+ Độ cứng: $\geq 260\text{HV}10$</p> <p>+ Nguyên lý và tính năng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng phẫu thuật can thiệp trên cơ thể con người - Phải được khử trùng trước khi sử dụng và được tái sử dụng |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và | Theo danh mục “Công văn yêu cầu phân loại” của trang |

| | phụ kiện | thiết bị y tế |
|-----|---|---|
| 1.3 | Mục đích/Chi định sử dụng như ghi trên nhãn | + Dùng trong quá trình thăm khám và phẫu thuật + Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên, người sử dụng có chuyên môn về y tế sẽ lựa chọn hình dạng và kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu thuật khác nhau. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | + Trước khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật cần kiểm tra các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ phẫu thuật bị gỉ nên thay thế dụng cụ phẫu thuật mới. Không sử dụng dụng cụ phẫu thuật bị hư hỏng, các bộ phận bị hư hỏng hoặc tách rời. + Dùng phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ, tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ trong các cơ sở khám chữa bệnh và các bệnh viện. |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Tránh làm biến dạng dụng cụ phẫu thuật, hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |
| 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. | |
| | <p>+ Tất cả các dụng cụ phẫu thuật phải được sử dụng bởi Bác Sĩ hoặc kỹ thuật viên, bảo quản dụng cụ phẫu thuật ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp.</p> <p>+ Nên sử dụng phương pháp rửa nước được sử dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nước tinh khiết; nên áp dụng các chất tẩy rửa (như MICRO 90%, với tỷ lệ 1-2%) đó là cách dùng để khử trùng cho các loại thiết bị y tế. - Phương pháp rửa tay vô trùng; sử dụng bàn chải mềm hoặc dùng máy rửa siêu âm (Nên sử dụng tần số 25Hz); Nhiệt độ nước: Nhiệt độ bình thường; thời gian rửa 10-15 phút, bước cuối cùng là sử dụng nước tinh khiết ngâm và rửa từ 2 đến 3 phút. <p>+ <i>Phương pháp khử trùng khác bao gồm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Khử trùng bằng hấp nhiệt với các thông số tham khảo: <ul style="list-style-type: none"> - Với áp suất hơi 102,9 kPa, nhiệt độ 121°C thời gian 20 phút; hoặc sử dụng áp suất hơi 205,8 kPa, mức nhiệt độ 132°C, thời gian 4 phút. <p>+ Các bệnh viện sử dụng các sản phẩm nên xem xét và kiểm tra sự khác nhau giữa các sản phẩm để phân biệt và sử dụng phương pháp tiệt trùng phù hợp.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trước khi khử trùng đầu tiên, các thông số khử trùng được xác định theo tiêu chuẩn ISO17665. - Quá trình khử trùng được thực hiện theo các thông số xác nhận khử trùng | |

| |
|--|
| <p>nghiêm ngặt, để đảm bảo mức độ bảo đảm vô trùng phù hợp với các yêu cầu và các sản phẩm vô trùng trong sử dụng phẫu thuật.</p> <p>+ Dụng cụ phẫu thuật chỉ được sử dụng khi đã được hấp tiệt trùng và hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo.</p> |
|--|

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|---|--|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế; Kẹp giải phẫu giác mạc TROUTMAN (Colibri), 1x2 răng/0.12mm, dài 7cm. Mã sản phẩm: 43883-07 | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <p>+ Vật liệu: Được làm từ Thép không rỉ, theo tiêu chuẩn:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 13485:2016 (số đăng ký: 070894 MP2016). - Directive 93/42/EEC (số đăng ký: 070894 MR2). <p>+ Độ cứng: $\geq 260\text{HV}10$</p> <p>+ Nguyên lý và tính năng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng phẫu thuật can thiệp trên cơ thể con người - Phải được khử trùng trước khi sử dụng và được tái sử dụng |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Theo danh mục “Công văn yêu cầu phân loại” của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn | <p>+ Dùng trong quá trình thăm khám và phẫu thuật</p> <p>+ Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên, người sử dụng có chuyên môn về y tế sẽ lựa chọn hình dạng và kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu thuật khác nhau.</p> |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <p>+ Trước khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật cần kiểm tra các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ phẫu thuật bị gỉ nên thay thế dụng cụ phẫu thuật mới. Không sử dụng dụng cụ phẫu thuật bị hư hỏng, các bộ phận bị hư hỏng hoặc tách rời.</p> <p>+ Dùng phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ, tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ trong các cơ sở khám chữa bệnh và các bệnh viện.</p> |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Tránh làm biến dạng dụng cụ phẫu thuật, hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |
| 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. | |
| | | + Tất cả các dụng cụ phẫu thuật phải được sử dụng bởi Bác Sĩ hoặc kỹ thuật viên, |

| | |
|--|--|
| | <p>bảo quản dụng cụ phẫu thuật ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp.</p> <p>+ Nên sử dụng phương pháp rửa nước được sử dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nước tinh khiết; nên áp dụng các chất tẩy rửa (như MICRO 90%, với tỷ lệ 1-2%) đó là cách dùng để khử trùng cho các loại thiết bị y tế. - Phương pháp rửa tay vô trùng; sử dụng bàn chải mềm hoặc dùng máy rửa siêu âm (Nên sử dụng tần số 25Hz); Nhiệt độ nước: Nhiệt độ bình thường; thời gian rửa 10-15 phút, bước cuối cùng là sử dụng nước tinh khiết ngâm và rửa từ 2 đến 3 phút. <p>+ <i>Phương pháp khử trùng khác bao gồm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Khử trùng bằng hấp nhiệt với các thông số tham khảo: <ul style="list-style-type: none"> - Với áp suất hơi 102,9 kPa, nhiệt độ 121°C thời gian 20 phút; hoặc sử dụng áp suất hơi 205,8 kPa, mức nhiệt độ 132°C, thời gian 4 phút. <p>+ Các bệnh viện sử dụng các sản phẩm nên xem xét và kiểm tra sự khác nhau giữa các sản phẩm để phân biệt và sử dụng phương pháp tiệt trùng phù hợp.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trước khi khử trùng đầu tiên, các thông số khử trùng được xác định theo tiêu chuẩn ISO17665. - Quá trình khử trùng được thực hiện theo các thông số xác nhận khử trùng nghiêm ngặt, để đảm bảo mức độ bảo đảm vô trùng phù hợp với các yêu cầu và các sản phẩm vô trùng trong sử dụng phẫu thuật. <p>+ Dụng cụ phẫu thuật chỉ được sử dụng khi đã được hấp tiệt trùng và hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo.</p> |
|--|--|

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|--|---|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế; Kẹp giải phẫu giác mạc BARRAQUER (Colibri), 1x2 răng/0.12mm, dài 7cm. Mã sản phẩm: 43885-07 | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <ul style="list-style-type: none"> + Vật liệu: Được làm từ Thép không rỉ, theo tiêu chuẩn: <ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 13485:2016 (số đăng ký: 070894 MP2016). - Directive 93/42/EEC (số đăng ký: 070894 MR2). + Độ cứng: $\geq 260\text{HV}10$ + Nguyên lý và tính năng: <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng phẫu thuật can thiệp trên cơ thể con người - Phải được khử trùng trước khi sử dụng và được tái sử dụng |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Theo danh mục “Công văn yêu cầu phân loại” của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn | <ul style="list-style-type: none"> + Dùng trong quá trình thăm khám và phẫu thuật + Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên, người sử dụng có chuyên môn về y tế sẽ lựa chọn hình dạng và kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu thuật khác nhau. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | + Trước khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật cần kiểm tra các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ phẫu thuật bị gỉ |

| | | |
|-----|--|--|
| | | <p>nên thay thế dụng cụ phẫu thuật mới. Không sử dụng dụng cụ phẫu thuật bị hư hỏng, các bộ phận bị hư hỏng hoặc tách rời.</p> <p>+ Dùng phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ, tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ trong các cơ sở khám chữa bệnh và các bệnh viện.</p> |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Tránh làm biến dạng dụng cụ phẫu thuật, hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |
| 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. | |
| | <p>+ Tất cả các dụng cụ phẫu thuật phải được sử dụng bởi Bác Sĩ hoặc kỹ thuật viên, bảo quản dụng cụ phẫu thuật ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp.</p> <p>+ Nên sử dụng phương pháp rửa nước được sử dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nước tinh khiết; nên áp dụng các chất tẩy rửa (như MICRO 90%, với tỷ lệ 1-2%) đó là cách dùng để khử trùng cho các loại thiết bị y tế. - Phương pháp rửa tay vô trùng; sử dụng bàn chải mềm hoặc dùng máy rửa siêu âm (Nên sử dụng tần số 25Hz); Nhiệt độ nước: Nhiệt độ bình thường; thời gian rửa 10-15 phút, bước cuối cùng là sử dụng nước tinh khiết ngâm và rửa từ 2 đến 3 phút. <p>+ <i>Phương pháp khử trùng khác bao gồm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Khử trùng bằng hấp nhiệt với các thông số tham khảo: <ul style="list-style-type: none"> - Với áp suất hơi 102,9 kPa, nhiệt độ 121°C thời gian 20 phút; hoặc sử dụng áp suất hơi 205,8 kP, mức nhiệt độ 132°C, thời gian 4 phút. <p>+ Các bệnh viện sử dụng các sản phẩm nên xem xét và kiểm tra sự khác nhau giữa các sản phẩm để phân biệt và sử dụng phương pháp tiệt trùng phù hợp.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trước khi khử trùng đầu tiên, các thông số khử trùng được xác định theo tiêu chuẩn ISO17665. - Quá trình khử trùng được thực hiện theo các thông số xác nhận khử trùng nghiêm ngặt, để đảm bảo mức độ bảo đảm vô trùng phù hợp với các yêu cầu và các sản phẩm vô trùng trong sử dụng phẫu thuật. <p>+ Dụng cụ phẫu thuật chỉ được sử dụng khi đã được hấp tiệt trùng và hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo.</p> | |

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|--|--|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế; | Cán dao mổ số 3, dài 12.5cm. Mã sản phẩm: 07103-00 |

| | | |
|-----|---|---|
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <ul style="list-style-type: none"> + Vật liệu: Được làm từ Thép không rỉ, theo tiêu chuẩn: - EN ISO 13485:2016 (số đăng ký: 070894 MP2016). - Directive 93/42/EEC (số đăng ký: 070894 MR2). + Độ cứng: $\geq 260\text{HV}10$ + Nguyên lý và tính năng: - Sử dụng phẫu thuật can thiệp trên cơ thể con người - Phải được khử trùng trước khi sử dụng và được tái sử dụng |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Theo danh mục “Công văn yêu cầu phân loại” của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn | <ul style="list-style-type: none"> + Dùng trong quá trình thăm khám và phẫu thuật + Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên, người sử dụng có chuyên môn về y tế sẽ lựa chọn hình dạng và kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu thuật khác nhau. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <ul style="list-style-type: none"> + Trước khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật cần kiểm tra các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ phẫu thuật bị gỉ nên thay thế dụng cụ phẫu thuật mới. Không sử dụng dụng cụ phẫu thuật bị hư hỏng, các bộ phận bị hư hỏng hoặc tách rời. + Dùng phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ, tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ trong các cơ sở khám chữa bệnh và các bệnh viện. |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Tránh làm biến dạng dụng cụ phẫu thuật, hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |
| 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. | |
| | <ul style="list-style-type: none"> + Tất cả các dụng cụ phẫu thuật phải được sử dụng bởi Bác Sĩ hoặc kỹ thuật viên, bảo quản dụng cụ phẫu thuật ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp. + Nên sử dụng phương pháp rửa nước được sử dụng: <ul style="list-style-type: none"> - Nước tinh khiết; nên áp dụng các chất tẩy rửa (như MICRO 90%, với tỷ lệ 1-2%) đó là cách dùng để khử trùng cho các loại thiết bị y tế. - Phương pháp rửa tay vô trùng; sử dụng bàn chải mềm hoặc dùng máy rửa siêu âm (Nên sử dụng tần số 25Hz); Nhiệt độ nước: Nhiệt độ bình thường; thời gian rửa 10-15 phút, bước cuối cùng là sử dụng nước tinh khiết ngâm và rửa từ 2 đến 3 phút. + <i>Phương pháp khử trùng khác bao gồm:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Khử trùng bằng hấp nhiệt với các thông số tham khảo: <ul style="list-style-type: none"> - Với áp suất hơi 102.9 kPa, nhiệt độ 121°C thời gian 20 phút; hoặc sử dụng áp | |

| |
|---|
| <p>suất hơi 205,8 kP, mức nhiệt độ 132°C, thời gian 4 phút.</p> <p>+ Các bệnh viện sử dụng các sản phẩm nên xem xét và kiểm tra sự khác nhau giữa các sản phẩm để phân biệt và sử dụng phương pháp tiệt trùng phù hợp.</p> <p>- Trước khi khử trùng đầu tiên, các thông số khử trùng được xác định theo tiêu chuẩn ISO17665.</p> <p>- Quá trình khử trùng được thực hiện theo các thông số xác nhận khử trùng nghiêm ngặt, để đảm bảo mức độ bảo đảm vô trùng phù hợp với các yêu cầu và các sản phẩm vô trùng trong sử dụng phẫu thuật.</p> <p>+ Dụng cụ phẫu thuật chỉ được sử dụng khi đã được hấp tiệt trùng và hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo.</p> |
|---|

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|---|--|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế; Móc phẫu thuật khí quản ITERSON, đầu tù, dài 16cm. Mã sản phẩm: 55119-16 | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <p>+ Vật liệu: Được làm từ Thép không rỉ, theo tiêu chuẩn:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 13485:2016 (số đăng ký: 070894 MP2016). - Directive 93/42/EEC (số đăng ký: 070894 MR2). <p>+ Độ cứng: $\geq 260\text{HV}10$</p> <p>+ Nguyên lý và tính năng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng phẫu thuật can thiệp trên cơ thể con người - Phải được khử trùng trước khi sử dụng và được tái sử dụng |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Theo danh mục “Công văn yêu cầu phân loại” của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn | <p>+ Dùng trong quá trình thăm khám và phẫu thuật</p> <p>+ Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên, người sử dụng có chuyên môn về y tế sẽ lựa chọn hình dạng và kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu thuật khác nhau.</p> |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <p>+ Trước khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật cần kiểm tra các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ phẫu thuật bị gỉ nên thay thế dụng cụ phẫu thuật mới. Không sử dụng dụng cụ phẫu thuật bị hư hỏng, các bộ phận bị hư hỏng hoặc tách rời.</p> <p>+ Dùng phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ, tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ trong các cơ sở khám chữa bệnh và các bệnh viện.</p> |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Tránh làm biến dạng dụng cụ phẫu thuật, hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |

| | |
|---|---|
| 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. |
| | <p>+ Tất cả các dụng cụ phẫu thuật phải được sử dụng bởi Bác Sĩ hoặc kỹ thuật viên, bảo quản dụng cụ phẫu thuật ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp.</p> <p>+ Nên sử dụng phương pháp rửa nước được sử dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nước tinh khiết; nên áp dụng các chất tẩy rửa (như MICRO 90%, với tỷ lệ 1-2%) đó là cách dùng để khử trùng cho các loại thiết bị y tế. - Phương pháp rửa tay vô trùng; sử dụng bàn chải mềm hoặc dùng máy rửa siêu âm (Nên sử dụng tần số 25Hz); Nhiệt độ nước: Nhiệt độ bình thường; thời gian rửa 10-15 phút, bước cuối cùng là sử dụng nước tinh khiết ngâm và rửa từ 2 đến 3 phút. <p>+ <i>Phương pháp khử trùng khác bao gồm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Khử trùng bằng hấp nhiệt với các thông số tham khảo: <ul style="list-style-type: none"> - Với áp suất hơi 102,9 kPa, nhiệt độ 121°C thời gian 20 phút; hoặc sử dụng áp suất hơi 205,8 kPa, mức nhiệt độ 132°C, thời gian 4 phút. <p>+ Các bệnh viện sử dụng các sản phẩm nên xem xét và kiểm tra sự khác nhau giữa các sản phẩm để phân biệt và sử dụng phương pháp tiệt trùng phù hợp.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trước khi khử trùng đầu tiên, các thông số khử trùng được xác định theo tiêu chuẩn ISO17665. - Quá trình khử trùng được thực hiện theo các thông số xác nhận khử trùng nghiêm ngặt, để đảm bảo mức độ bảo đảm vô trùng phù hợp với các yêu cầu và các sản phẩm vô trùng trong sử dụng phẫu thuật. <p>+ Dụng cụ phẫu thuật chỉ được sử dụng khi đã được hấp tiệt trùng và hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo.</p> |

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|---|--|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế; Kẹp phẫu thuật động mạch STANDARD, dài 13cm. Mã sản phẩm: 11102-13 | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <p>+ Vật liệu: Được làm từ Thép không rỉ, theo tiêu chuẩn:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 13485:2016 (số đăng ký: 070894 MP2016). - Directive 93/42/EEC (số đăng ký: 070894 MR2). <p>+ Độ cứng: $\geq 260\text{HV}10$</p> <p>+ Nguyên lý và tính năng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng phẫu thuật can thiệp trên cơ thể con người - Phải được khử trùng trước khi sử dụng và được tái sử dụng |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Theo danh mục “Công văn yêu cầu phân loại” của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn | <p>+ Dùng trong quá trình thăm khám và phẫu thuật</p> <p>+ Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên, người sử dụng có chuyên môn về y tế sẽ lựa chọn hình dạng và kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu thuật khác nhau.</p> |

| | | |
|-----|--|--|
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <p>+ Trước khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật cần kiểm tra các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ phẫu thuật bị gỉ nên thay thế dụng cụ phẫu thuật mới. Không sử dụng dụng cụ phẫu thuật bị hư hỏng, các bộ phận bị hư hỏng hoặc tách rời.</p> <p>+ Dùng phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ, tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ trong các cơ sở khám chữa bệnh và các bệnh viện.</p> |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Tránh làm biến dạng dụng cụ phẫu thuật, hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |
| 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. | |
| | <p>+ Tất cả các dụng cụ phẫu thuật phải được sử dụng bởi Bác Sĩ hoặc kỹ thuật viên, bảo quản dụng cụ phẫu thuật ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp.</p> <p>+ Nên sử dụng phương pháp rửa nước được sử dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nước tinh khiết; nên áp dụng các chất tẩy rửa (như MICRO 90%, với tỷ lệ 1-2%) đó là cách dùng để khử trùng cho các loại thiết bị y tế. - Phương pháp rửa tay vô trùng; sử dụng bàn chải mềm hoặc dùng máy rửa siêu âm (Nên sử dụng tần số 25Hz); Nhiệt độ nước: Nhiệt độ bình thường; thời gian rửa 10-15 phút, bước cuối cùng là sử dụng nước tinh khiết ngâm và rửa từ 2 đến 3 phút. <p>+ <i>Phương pháp khử trùng khác bao gồm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Khử trùng bằng hấp nhiệt với các thông số tham khảo: <ul style="list-style-type: none"> - Với áp suất hơi 102,9 kPa, nhiệt độ 121°C thời gian 20 phút; hoặc sử dụng áp suất hơi 205,8 kP, mức nhiệt độ 132°C, thời gian 4 phút. <p>+ Các bệnh viện sử dụng các sản phẩm nên xem xét và kiểm tra sự khác nhau giữa các sản phẩm để phân biệt và sử dụng phương pháp tiệt trùng phù hợp.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trước khi khử trùng đầu tiên, các thông số khử trùng được xác định theo tiêu chuẩn ISO17665. - Quá trình khử trùng được thực hiện theo các thông số xác nhận khử trùng nghiêm ngặt, để đảm bảo mức độ bảo đảm vô trùng phù hợp với các yêu cầu và các sản phẩm vô trùng trong sử dụng phẫu thuật. <p>+ Dụng cụ phẫu thuật chỉ được sử dụng khi đã được hấp tiệt trùng và hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo.</p> | |

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|--|---|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế; | Kẹp phẫu thuật mô mềm STANDARD, 1x2 răng, dài 13cm. Mã sản phẩm: 11120-13 |

| | | |
|-----|---|---|
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <ul style="list-style-type: none"> + Vật liệu: Được làm từ Thép không rỉ, theo tiêu chuẩn: - EN ISO 13485:2016 (số đăng ký: 070894 MP2016). - Directive 93/42/EEC (số đăng ký: 070894 MR2). + Độ cứng: $\geq 260\text{HV}10$ + Nguyên lý và tính năng: - Sử dụng phẫu thuật can thiệp trên cơ thể con người - Phải được khử trùng trước khi sử dụng và được tái sử dụng |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Theo danh mục “Công văn yêu cầu phân loại” của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn | <ul style="list-style-type: none"> + Dùng trong quá trình thăm khám và phẫu thuật + Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên, người sử dụng có chuyên môn về y tế sẽ lựa chọn hình dạng và kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu thuật khác nhau. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <ul style="list-style-type: none"> + Trước khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật cần kiểm tra các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ phẫu thuật bị gỉ nên thay thế dụng cụ phẫu thuật mới. Không sử dụng dụng cụ phẫu thuật bị hư hỏng, các bộ phận bị hư hỏng hoặc tách rời. + Dùng phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ, tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ trong các cơ sở khám chữa bệnh và các bệnh viện. |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Tránh làm biến dạng dụng cụ phẫu thuật, hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |
| 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. | |
| | <ul style="list-style-type: none"> + Tất cả các dụng cụ phẫu thuật phải được sử dụng bởi Bác Sĩ hoặc kỹ thuật viên, bảo quản dụng cụ phẫu thuật ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp. + Nên sử dụng phương pháp rửa nước được sử dụng: <ul style="list-style-type: none"> - Nước tinh khiết; nên áp dụng các chất tẩy rửa (như MICRO 90%, với tỷ lệ 1-2%) đó là cách dùng để khử trùng cho các loại thiết bị y tế. - Phương pháp rửa tay vô trùng; sử dụng bàn chải mềm hoặc dùng máy rửa siêu âm (Nên sử dụng tần số 25Hz); Nhiệt độ nước: Nhiệt độ bình thường; thời gian rửa 10-15 phút, bước cuối cùng là sử dụng nước tinh khiết ngâm và rửa từ 2 đến 3 phút. + <i>Phương pháp khử trùng khác bao gồm:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Khử trùng bằng hấp nhiệt với các thông số tham khảo: <ul style="list-style-type: none"> - Với áp suất hơi 102.9 kPa, nhiệt độ 121°C thời gian 20 phút; hoặc sử dụng áp | |

| |
|---|
| <p>suất hơi 205,8 kP, mức nhiệt độ 132°C, thời gian 4 phút.</p> <p>+ Các bệnh viện sử dụng các sản phẩm nên xem xét và kiểm tra sự khác nhau giữa các sản phẩm để phân biệt và sử dụng phương pháp tiệt trùng phù hợp.</p> <p>- Trước khi khử trùng đầu tiên, các thông số khử trùng được xác định theo tiêu chuẩn ISO17665.</p> <p>- Quá trình khử trùng được thực hiện theo các thông số xác nhận khử trùng nghiêm ngặt, để đảm bảo mức độ bảo đảm vô trùng phù hợp với các yêu cầu và các sản phẩm vô trùng trong sử dụng phẫu thuật.</p> <p>+ Dụng cụ phẫu thuật chỉ được sử dụng khi đã được hấp tiệt trùng và hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo.</p> |
|---|

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|---|--|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế; Thanh phẫu thuật dẫn đường mao mạch GROOVED, dài 13cm. Mã sản phẩm: 21106-13 | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <p>+ Vật liệu: Được làm từ Thép không rỉ, theo tiêu chuẩn:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 13485:2016 (số đăng ký: 070894 MP2016). - Directive 93/42/EEC (số đăng ký: 070894 MR2). <p>+ Độ cứng: $\geq 260\text{HV}10$</p> <p>+ Nguyên lý và tính năng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng phẫu thuật can thiệp trên cơ thể con người - Phải được khử trùng trước khi sử dụng và được tái sử dụng |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Theo danh mục “Công văn yêu cầu phân loại” của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn | <p>+ Dùng trong quá trình thăm khám và phẫu thuật</p> <p>+ Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên, người sử dụng có chuyên môn về y tế sẽ lựa chọn hình dạng và kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu thuật khác nhau.</p> |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <p>+ Trước khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật cần kiểm tra các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ phẫu thuật bị gỉ nên thay thế dụng cụ phẫu thuật mới. Không sử dụng dụng cụ phẫu thuật bị hư hỏng, các bộ phận bị hư hỏng hoặc tách rời.</p> <p>+ Dùng phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ, tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ trong các cơ sở khám chữa bệnh và các bệnh viện.</p> |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Tránh làm biến dạng dụng cụ phẫu thuật, hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |

| | |
|---|---|
| 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. |
| | <p>+ Tất cả các dụng cụ phẫu thuật phải được sử dụng bởi Bác Sĩ hoặc kỹ thuật viên, bảo quản dụng cụ phẫu thuật ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp.</p> <p>+ Nên sử dụng phương pháp rửa nước được sử dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nước tinh khiết; nên áp dụng các chất tẩy rửa (như MICRO 90%, với tỷ lệ 1-2%) đó là cách dùng để khử trùng cho các loại thiết bị y tế. - Phương pháp rửa tay vô trùng; sử dụng bàn chải mềm hoặc dùng máy rửa siêu âm (Nên sử dụng tần số 25Hz); Nhiệt độ nước: Nhiệt độ bình thường; thời gian rửa 10-15 phút, bước cuối cùng là sử dụng nước tinh khiết ngâm và rửa từ 2 đến 3 phút. <p>+ <i>Phương pháp khử trùng khác bao gồm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Khử trùng bằng hấp nhiệt với các thông số tham khảo: <ul style="list-style-type: none"> - Với áp suất hơi 102,9 kPa, nhiệt độ 121°C thời gian 20 phút; hoặc sử dụng áp suất hơi 205,8 kPa, mức nhiệt độ 132°C, thời gian 4 phút. <p>+ Các bệnh viện sử dụng các sản phẩm nên xem xét và kiểm tra sự khác nhau giữa các sản phẩm để phân biệt và sử dụng phương pháp tiệt trùng phù hợp.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trước khi khử trùng đầu tiên, các thông số khử trùng được xác định theo tiêu chuẩn ISO17665. - Quá trình khử trùng được thực hiện theo các thông số xác nhận khử trùng nghiêm ngặt, để đảm bảo mức độ bảo đảm vô trùng phù hợp với các yêu cầu và các sản phẩm vô trùng trong sử dụng phẫu thuật. <p>+ Dụng cụ phẫu thuật chỉ được sử dụng khi đã được hấp tiệt trùng và hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo.</p> |

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|---|--|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế; Banh phẫu thuật mở khí quản TROUSSEAU, dài 14cm. Mã sản phẩm: 55111-14 | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <p>+ Vật liệu: Được làm từ Thép không rỉ, theo tiêu chuẩn:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 13485:2016 (số đăng ký: 070894 MP2016). - Directive 93/42/EEC (số đăng ký: 070894 MR2). <p>+ Độ cứng: $\geq 260\text{HV}10$</p> <p>+ Nguyên lý và tính năng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng phẫu thuật can thiệp trên cơ thể con người - Phải được khử trùng trước khi sử dụng và được tái sử dụng |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Theo danh mục “Công văn yêu cầu phân loại” của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn | <p>+ Dùng trong quá trình thăm khám và phẫu thuật</p> <p>+ Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên, người sử dụng có chuyên môn về y tế sẽ lựa chọn hình dạng và kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu thuật khác nhau.</p> |

| | | |
|-----|--|--|
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <p>+ Trước khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật cần kiểm tra các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ phẫu thuật bị gỉ nên thay thế dụng cụ phẫu thuật mới. Không sử dụng dụng cụ phẫu thuật bị hư hỏng, các bộ phận bị hư hỏng hoặc tách rời.</p> <p>+ Dùng phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ, tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ trong các cơ sở khám chữa bệnh và các bệnh viện.</p> |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Tránh làm biến dạng dụng cụ phẫu thuật, hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |
| 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. | |
| | <p>+ Tất cả các dụng cụ phẫu thuật phải được sử dụng bởi Bác Sĩ hoặc kỹ thuật viên, bảo quản dụng cụ phẫu thuật ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp.</p> <p>+ Nên sử dụng phương pháp rửa nước được sử dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nước tinh khiết; nên áp dụng các chất tẩy rửa (như MICRO 90%, với tỷ lệ 1-2%) đó là cách dùng để khử trùng cho các loại thiết bị y tế. - Phương pháp rửa tay vô trùng; sử dụng bàn chải mềm hoặc dùng máy rửa siêu âm (Nên sử dụng tần số 25Hz); Nhiệt độ nước: Nhiệt độ bình thường; thời gian rửa 10-15 phút, bước cuối cùng là sử dụng nước tinh khiết ngâm và rửa từ 2 đến 3 phút. <p>+ <i>Phương pháp khử trùng khác bao gồm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Khử trùng bằng hấp nhiệt với các thông số tham khảo: <ul style="list-style-type: none"> - Với áp suất hơi 102,9 kPa, nhiệt độ 121°C thời gian 20 phút; hoặc sử dụng áp suất hơi 205,8 kP, mức nhiệt độ 132°C, thời gian 4 phút. <p>+ Các bệnh viện sử dụng các sản phẩm nên xem xét và kiểm tra sự khác nhau giữa các sản phẩm để phân biệt và sử dụng phương pháp tiệt trùng phù hợp.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trước khi khử trùng đầu tiên, các thông số khử trùng được xác định theo tiêu chuẩn ISO17665. - Quá trình khử trùng được thực hiện theo các thông số xác nhận khử trùng nghiêm ngặt, để đảm bảo mức độ bảo đảm vô trùng phù hợp với các yêu cầu và các sản phẩm vô trùng trong sử dụng phẫu thuật. <p>+ Dụng cụ phẫu thuật chỉ được sử dụng khi đã được hấp tiệt trùng và hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo.</p> | |

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|--|--|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế; | Banh phẫu thuật vết mổ WEITLANER, 3x4 răng nhọn, dài 14cm. Mã sản phẩm: 19670-14 |

| | | |
|-----|---|---|
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <ul style="list-style-type: none"> + Vật liệu: Được làm từ Thép không rỉ, theo tiêu chuẩn: - EN ISO 13485:2016 (số đăng ký: 070894 MP2016). - Directive 93/42/EEC (số đăng ký: 070894 MR2). + Độ cứng: $\geq 260\text{HV}10$ + Nguyên lý và tính năng: - Sử dụng phẫu thuật can thiệp trên cơ thể con người - Phải được khử trùng trước khi sử dụng và được tái sử dụng |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Theo danh mục “Công văn yêu cầu phân loại” của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn | <ul style="list-style-type: none"> + Dùng trong quá trình thăm khám và phẫu thuật + Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên, người sử dụng có chuyên môn về y tế sẽ lựa chọn hình dạng và kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu thuật khác nhau. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <ul style="list-style-type: none"> + Trước khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật cần kiểm tra các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ phẫu thuật bị gỉ nên thay thế dụng cụ phẫu thuật mới. Không sử dụng dụng cụ phẫu thuật bị hư hỏng, các bộ phận bị hư hỏng hoặc tách rời. + Dùng phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ, tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ trong các cơ sở khám chữa bệnh và các bệnh viện. |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Tránh làm biến dạng dụng cụ phẫu thuật, hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |
| 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. | |
| | <ul style="list-style-type: none"> + Tất cả các dụng cụ phẫu thuật phải được sử dụng bởi Bác Sĩ hoặc kỹ thuật viên, bảo quản dụng cụ phẫu thuật ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp. + Nên sử dụng phương pháp rửa nước được sử dụng: <ul style="list-style-type: none"> - Nước tinh khiết; nên áp dụng các chất tẩy rửa (như MICRO 90%, với tỷ lệ 1-2%) đó là cách dùng để khử trùng cho các loại thiết bị y tế. - Phương pháp rửa tay vô trùng; sử dụng bàn chải mềm hoặc dùng máy rửa siêu âm (Nên sử dụng tần số 25Hz); Nhiệt độ nước: Nhiệt độ bình thường; thời gian rửa 10-15 phút, bước cuối cùng là sử dụng nước tinh khiết ngâm và rửa từ 2 đến 3 phút. + <i>Phương pháp khử trùng khác bao gồm:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Khử trùng bằng hấp nhiệt với các thông số tham khảo: <ul style="list-style-type: none"> - Với áp suất hơi 102.9 kPa, nhiệt độ 121°C thời gian 20 phút; hoặc sử dụng áp | |

| |
|---|
| <p>suất hơi 205,8 kP, mức nhiệt độ 132°C, thời gian 4 phút.</p> <p>+ Các bệnh viện sử dụng các sản phẩm nên xem xét và kiểm tra sự khác nhau giữa các sản phẩm để phân biệt và sử dụng phương pháp tiệt trùng phù hợp.</p> <p>- Trước khi khử trùng đầu tiên, các thông số khử trùng được xác định theo tiêu chuẩn ISO17665.</p> <p>- Quá trình khử trùng được thực hiện theo các thông số xác nhận khử trùng nghiêm ngặt, để đảm bảo mức độ bảo đảm vô trùng phù hợp với các yêu cầu và các sản phẩm vô trùng trong sử dụng phẫu thuật.</p> <p>+ Dụng cụ phẫu thuật chỉ được sử dụng khi đã được hấp tiệt trùng và hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo.</p> |
|---|

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|--|--|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế; Panh phẫu thuật mạch máu HALSTED-MOSQUITO, đầu thẳng, dài 12.5cm. Mã sản phẩm: 13220-12 | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <p>+ Vật liệu: Được làm từ Thép không rỉ, theo tiêu chuẩn:</p> <p>- EN ISO 13485:2016 (số đăng ký: 070894 MP2016).</p> <p>- Directive 93/42/EEC (số đăng ký: 070894 MR2).</p> <p>+ Độ cứng: $\geq 260\text{HV}10$</p> <p>+ Nguyên lý và tính năng:</p> <p>- Sử dụng phẫu thuật can thiệp trên cơ thể con người</p> <p>- Phải được khử trùng trước khi sử dụng và được tái sử dụng</p> |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Theo danh mục “Công văn yêu cầu phân loại” của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn | <p>+ Dùng trong quá trình thăm khám và phẫu thuật</p> <p>+ Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên, người sử dụng có chuyên môn về y tế sẽ lựa chọn hình dạng và kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu thuật khác nhau.</p> |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <p>+ Trước khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật cần kiểm tra các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ phẫu thuật bị gỉ nên thay thế dụng cụ phẫu thuật mới. Không sử dụng dụng cụ phẫu thuật bị hư hỏng, các bộ phận bị hư hỏng hoặc tách rời.</p> <p>+ Dùng phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ, tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ trong các cơ sở khám chữa bệnh và các bệnh viện.</p> |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Tránh làm biến dạng dụng cụ phẫu thuật, hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |

| | |
|---|---|
| 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. |
| | <p>+ Tất cả các dụng cụ phẫu thuật phải được sử dụng bởi Bác Sĩ hoặc kỹ thuật viên, bảo quản dụng cụ phẫu thuật ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp.</p> <p>+ Nên sử dụng phương pháp rửa nước được sử dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nước tinh khiết; nên áp dụng các chất tẩy rửa (như MICRO 90%, với tỷ lệ 1-2%) đó là cách dùng để khử trùng cho các loại thiết bị y tế. - Phương pháp rửa tay vô trùng; sử dụng bàn chải mềm hoặc dùng máy rửa siêu âm (Nên sử dụng tần số 25Hz); Nhiệt độ nước: Nhiệt độ bình thường; thời gian rửa 10-15 phút, bước cuối cùng là sử dụng nước tinh khiết ngâm và rửa từ 2 đến 3 phút. <p>+ <i>Phương pháp khử trùng khác bao gồm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Khử trùng bằng hấp nhiệt với các thông số tham khảo: <ul style="list-style-type: none"> - Với áp suất hơi 102,9 kPa, nhiệt độ 121°C thời gian 20 phút; hoặc sử dụng áp suất hơi 205,8 kPa, mức nhiệt độ 132°C, thời gian 4 phút. <p>+ Các bệnh viện sử dụng các sản phẩm nên xem xét và kiểm tra sự khác nhau giữa các sản phẩm để phân biệt và sử dụng phương pháp tiệt trùng phù hợp.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trước khi khử trùng đầu tiên, các thông số khử trùng được xác định theo tiêu chuẩn ISO17665. - Quá trình khử trùng được thực hiện theo các thông số xác nhận khử trùng nghiêm ngặt, để đảm bảo mức độ bảo đảm vô trùng phù hợp với các yêu cầu và các sản phẩm vô trùng trong sử dụng phẫu thuật. <p>+ Dụng cụ phẫu thuật chỉ được sử dụng khi đã được hấp tiệt trùng và hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo.</p> |

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|--|--|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế; Kẹp phẫu thuật FOERSTER, đầu thẳng, dài 18cm. Mã sản phẩm: 17170-18 | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <p>+ Vật liệu: Được làm từ Thép không rỉ, theo tiêu chuẩn:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 13485:2016 (số đăng ký: 070894 MP2016). - Directive 93/42/EEC (số đăng ký: 070894 MR2). <p>+ Độ cứng: $\geq 260\text{HV}10$</p> <p>+ Nguyên lý và tính năng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng phẫu thuật can thiệp trên cơ thể con người - Phải được khử trùng trước khi sử dụng và được tái sử dụng |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Theo danh mục “Công văn yêu cầu phân loại” của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn | <p>+ Dùng trong quá trình thăm khám và phẫu thuật</p> <p>+ Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên, người sử dụng có chuyên môn về y tế sẽ lựa chọn hình dạng và</p> |

| | | |
|-----|---|--|
| | | kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu thuật khác nhau. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <p>+ Trước khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật cần kiểm tra các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ phẫu thuật bị gỉ nên thay thế dụng cụ phẫu thuật mới. Không sử dụng dụng cụ phẫu thuật bị hư hỏng, các bộ phận bị hư hỏng hoặc tách rời.</p> <p>+ Dùng phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ, tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ trong các cơ sở khám chữa bệnh và các bệnh viện.</p> |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Tránh làm biến dạng dụng cụ phẫu thuật, hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |
| 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. | |
| | <p>+ Tất cả các dụng cụ phẫu thuật phải được sử dụng bởi Bác Sĩ hoặc kỹ thuật viên, bảo quản dụng cụ phẫu thuật ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp.</p> <p>+ Nên sử dụng phương pháp rửa nước được sử dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nước tinh khiết; nên áp dụng các chất tẩy rửa (như MICRO 90%, với tỷ lệ 1-2%) đó là cách dùng để khử trùng cho các loại thiết bị y tế. - Phương pháp rửa tay vô trùng; sử dụng bàn chải mềm hoặc dùng máy rửa siêu âm (Nên sử dụng tần số 25Hz); Nhiệt độ nước: Nhiệt độ bình thường; thời gian rửa 10-15 phút, bước cuối cùng là sử dụng nước tinh khiết ngâm và rửa từ 2 đến 3 phút. <p>+ <i>Phương pháp khử trùng khác bao gồm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Khử trùng bằng hấp nhiệt với các thông số tham khảo: <ul style="list-style-type: none"> - Với áp suất hơi 102,9 kPa, nhiệt độ 121°C thời gian 20 phút; hoặc sử dụng áp suất hơi 205,8 kPa, mức nhiệt độ 132°C, thời gian 4 phút. <p>+ Các bệnh viện sử dụng các sản phẩm nên xem xét và kiểm tra sự khác nhau giữa các sản phẩm để phân biệt và sử dụng phương pháp tiệt trùng phù hợp.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trước khi khử trùng đầu tiên, các thông số khử trùng được xác định theo tiêu chuẩn ISO17665. - Quá trình khử trùng được thực hiện theo các thông số xác nhận khử trùng nghiêm ngặt, để đảm bảo mức độ bảo đảm vô trùng phù hợp với các yêu cầu và các sản phẩm vô trùng trong sử dụng phẫu thuật. <p>+ Dụng cụ phẫu thuật chỉ được sử dụng khi đã được hấp tiệt trùng và hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo.</p> | |

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|---|---|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế; | Kéo mổ phẫu thuật SANDARD, đầu cong, nhọn/nhọn, dài 11.5cm. Mã sản phẩm: 09121-11 |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <ul style="list-style-type: none"> + Vật liệu: Được làm từ Thép không rỉ, theo tiêu chuẩn: - EN ISO 13485:2016 (số đăng ký: 070894 MP2016). - Directive 93/42/EEC (số đăng ký: 070894 MR2). + Độ cứng: $\geq 260\text{HV}10$ + Nguyên lý và tính năng: - Sử dụng phẫu thuật can thiệp trên cơ thể con người - Phải được khử trùng trước khi sử dụng và được tái sử dụng |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Theo danh mục “Công văn yêu cầu phân loại” của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chi định sử dụng như ghi trên nhãn | <ul style="list-style-type: none"> + Dùng trong quá trình thăm khám và phẫu thuật + Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên, người sử dụng có chuyên môn về y tế sẽ lựa chọn hình dạng và kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu thuật khác nhau. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <ul style="list-style-type: none"> + Trước khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật cần kiểm tra các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ phẫu thuật bị gỉ nên thay thế dụng cụ phẫu thuật mới. Không sử dụng dụng cụ phẫu thuật bị hư hỏng, các bộ phận bị hư hỏng hoặc tách rời. + Dùng phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ, tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ trong các cơ sở khám chữa bệnh và các bệnh viện. |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Tránh làm biến dạng dụng cụ phẫu thuật, hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |
| 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. | |
| | <ul style="list-style-type: none"> + Tất cả các dụng cụ phẫu thuật phải được sử dụng bởi Bác Sĩ hoặc kỹ thuật viên, bảo quản dụng cụ phẫu thuật ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp. + Nên sử dụng phương pháp rửa nước được sử dụng: <ul style="list-style-type: none"> - Nước tinh khiết; nên áp dụng các chất tẩy rửa (như MICRO 90%, với tỷ lệ 1-2%) đó là cách dùng để khử trùng cho các loại thiết bị y tế. - Phương pháp rửa tay vô trùng; sử dụng bàn chải mềm hoặc dùng máy rửa siêu âm (Nên sử dụng tần số 25Hz); Nhiệt độ nước: Nhiệt độ bình thường; thời gian rửa 10-15 phút, bước cuối cùng là sử dụng nước tinh khiết ngâm và rửa từ 2 đến 3 | |

| | |
|--|--|
| | <p>phút.</p> <p>+ <i>Phương pháp khử trùng khác bao gồm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Khử trùng bằng hấp nhiệt với các thông số tham khảo: <ul style="list-style-type: none"> - Với áp suất hơi 102,9 kPa, nhiệt độ 121°C thời gian 20 phút; hoặc sử dụng áp suất hơi 205,8 kP, mức nhiệt độ 132°C, thời gian 4 phút. + Các bệnh viện sử dụng các sản phẩm nên xem xét và kiểm tra sự khác nhau giữa các sản phẩm để phân biệt và sử dụng phương pháp tiệt trùng phù hợp. - Trước khi khử trùng đầu tiên, các thông số khử trùng được xác định theo tiêu chuẩn ISO17665. - Quá trình khử trùng được thực hiện theo các thông số xác nhận khử trùng nghiêm ngặt, để đảm bảo mức độ bảo đảm vô trùng phù hợp với các yêu cầu và các sản phẩm vô trùng trong sử dụng phẫu thuật. + Dụng cụ phẫu thuật chỉ được sử dụng khi đã được hấp tiệt trùng và hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
|--|--|

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|--|---|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế; Kẹp phẫu thuật kim khâu MAYO-HEGAR, dài 14cm. Mã sản phẩm: 25180-14 | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <ul style="list-style-type: none"> + Vật liệu: Được làm từ Thép không rỉ, theo tiêu chuẩn: <ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 13485:2016 (số đăng ký: 070894 MP2016). - Directive 93/42/EEC (số đăng ký: 070894 MR2). + Độ cứng: $\geq 260\text{HV}10$ + Nguyên lý và tính năng: <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng phẫu thuật can thiệp trên cơ thể con người - Phải được khử trùng trước khi sử dụng và được tái sử dụng |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Theo danh mục “Công văn yêu cầu phân loại” của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn | <ul style="list-style-type: none"> + Dùng trong quá trình thăm khám và phẫu thuật + Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên, người sử dụng có chuyên môn về y tế sẽ lựa chọn hình dạng và kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu thuật khác nhau. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <ul style="list-style-type: none"> + Trước khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật cần kiểm tra các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ phẫu thuật bị gỉ nên thay thế dụng cụ phẫu thuật mới. Không sử dụng dụng cụ phẫu thuật bị hư hỏng, các bộ phận bị hư hỏng hoặc tách rời. + Dùng phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ, tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ trong các cơ sở khám chữa bệnh và các bệnh viện. |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận | Tránh làm biến dạng dụng cụ phẫu thuật, hấp tiệt trùng |

| | | |
|-----|---|--|
| | trọng | trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |
| 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. | |
| | <p>+ Tất cả các dụng cụ phẫu thuật phải được sử dụng bởi Bác Sĩ hoặc kỹ thuật viên, bảo quản dụng cụ phẫu thuật ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp.</p> <p>+ Nên sử dụng phương pháp rửa nước được sử dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nước tinh khiết; nên áp dụng các chất tẩy rửa (như MICRO 90%, với tỷ lệ 1-2%) đó là cách dùng để khử trùng cho các loại thiết bị y tế. - Phương pháp rửa tay vô trùng; sử dụng bàn chải mềm hoặc dùng máy rửa siêu âm (Nên sử dụng tần số 25Hz); Nhiệt độ nước: Nhiệt độ bình thường; thời gian rửa 10-15 phút, bước cuối cùng là sử dụng nước tinh khiết ngâm và rửa từ 2 đến 3 phút. <p>+ <i>Phương pháp khử trùng khác bao gồm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Khử trùng bằng hấp nhiệt với các thông số tham khảo: <ul style="list-style-type: none"> - Với áp suất hơi 102,9 kPa, nhiệt độ 121°C thời gian 20 phút; hoặc sử dụng áp suất hơi 205,8 kP, mức nhiệt độ 132°C, thời gian 4 phút. + Các bệnh viện sử dụng các sản phẩm nên xem xét và kiểm tra sự khác nhau giữa các sản phẩm để phân biệt và sử dụng phương pháp tiệt trùng phù hợp. <ul style="list-style-type: none"> - Trước khi khử trùng đầu tiên, các thông số khử trùng được xác định theo tiêu chuẩn ISO17665. - Quá trình khử trùng được thực hiện theo các thông số xác nhận khử trùng nghiêm ngặt, để đảm bảo mức độ bảo đảm vô trùng phù hợp với các yêu cầu và các sản phẩm vô trùng trong sử dụng phẫu thuật. + Dụng cụ phẫu thuật chỉ được sử dụng khi đã được hấp tiệt trùng và hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. | |

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|--|--|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế; Móc phẫu thuật vết mổ REDA, 4 răng cùn, dài 16cm. Mã sản phẩm: 19221-04 | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <p>+ Vật liệu: Được làm từ Thép không rỉ, theo tiêu chuẩn:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 13485:2016 (số đăng ký: 070894 MP2016). - Directive 93/42/EEC (số đăng ký: 070894 MR2). <p>+ Độ cứng: $\geq 260\text{HV}10$</p> <p>+ Nguyên lý và tính năng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng phẫu thuật can thiệp trên cơ thể con người - Phải được khử trùng trước khi sử dụng và được tái sử dụng |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Theo danh mục “Công văn yêu cầu phân loại” của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên | <p>+ Dùng trong quá trình thăm khám và phẫu thuật</p> <p>+ Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên, người sử</p> |

| | | |
|-----|--|--|
| | nhân | dụng cụ chuyên môn về y tế sẽ lựa chọn hình dạng và kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu thuật khác nhau. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <p>+ Trước khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật cần kiểm tra các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ phẫu thuật bị gỉ nên thay thế dụng cụ phẫu thuật mới. Không sử dụng dụng cụ phẫu thuật bị hư hỏng, các bộ phận bị hư hỏng hoặc tách rời.</p> <p>+ Dùng phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ, tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ trong các cơ sở khám chữa bệnh và các bệnh viện.</p> |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Tránh làm biến dạng dụng cụ phẫu thuật, hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |
| 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. | |
| | <p>+ Tất cả các dụng cụ phẫu thuật phải được sử dụng bởi Bác Sĩ hoặc kỹ thuật viên, bảo quản dụng cụ phẫu thuật ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp.</p> <p>+ Nên sử dụng phương pháp rửa nước được sử dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nước tinh khiết; nên áp dụng các chất tẩy rửa (như MICRO 90%, với tỷ lệ 1-2%) đó là cách dùng để khử trùng cho các loại thiết bị y tế. - Phương pháp rửa tay vô trùng; sử dụng bàn chải mềm hoặc dùng máy rửa siêu âm (Nên sử dụng tần số 25Hz); Nhiệt độ nước: Nhiệt độ bình thường; thời gian rửa 10-15 phút, bước cuối cùng là sử dụng nước tinh khiết ngâm và rửa từ 2 đến 3 phút. <p>+ <i>Phương pháp khử trùng khác bao gồm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Khử trùng bằng hấp nhiệt với các thông số tham khảo: <ul style="list-style-type: none"> - Với áp suất hơi 102,9 kPa, nhiệt độ 121°C thời gian 20 phút; hoặc sử dụng áp suất hơi 205,8 kP, mức nhiệt độ 132°C, thời gian 4 phút. <p>+ Các bệnh viện sử dụng các sản phẩm nên xem xét và kiểm tra sự khác nhau giữa các sản phẩm để phân biệt và sử dụng phương pháp tiệt trùng phù hợp.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trước khi khử trùng đầu tiên, các thông số khử trùng được xác định theo tiêu chuẩn ISO17665. - Quá trình khử trùng được thực hiện theo các thông số xác nhận khử trùng nghiêm ngặt, để đảm bảo mức độ bảo đảm vô trùng phù hợp với các yêu cầu và các sản phẩm vô trùng trong sử dụng phẫu thuật. <p>+ Dụng cụ phẫu thuật chỉ được sử dụng khi đã được hấp tiệt trùng và hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo.</p> | |

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|---|---|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế; | Khay đựng dụng cụ phẫu thuật, kích thước: 255x250x50 mm. Mã sản phẩm: R 390.05 |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <ul style="list-style-type: none"> + Vật liệu: Được làm từ Thép không rỉ, theo tiêu chuẩn: - EN ISO 13485:2016 (số đăng ký: 070894 MP2016). - Directive 93/42/EEC (số đăng ký: 070894 MR2). + Độ cứng: $\geq 260\text{HV}10$ + Nguyên lý và tính năng: - Sử dụng phẫu thuật can thiệp trên cơ thể con người - Phải được khử trùng trước khi sử dụng và được tái sử dụng |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Theo danh mục “Công văn yêu cầu phân loại” của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chi định sử dụng như ghi trên nhãn | <ul style="list-style-type: none"> + Dùng trong quá trình thăm khám và phẫu thuật + Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên, người sử dụng có chuyên môn về y tế sẽ lựa chọn hình dạng và kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu thuật khác nhau. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <ul style="list-style-type: none"> + Trước khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật cần kiểm tra các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ phẫu thuật bị gỉ nên thay thế dụng cụ phẫu thuật mới. Không sử dụng dụng cụ phẫu thuật bị hư hỏng, các bộ phận bị hư hỏng hoặc tách rời. + Dùng phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ, tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ trong các cơ sở khám chữa bệnh và các bệnh viện. |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Tránh làm biến dạng dụng cụ phẫu thuật, hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |
| 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. | |
| | <ul style="list-style-type: none"> + Tất cả các dụng cụ phẫu thuật phải được sử dụng bởi Bác Sĩ hoặc kỹ thuật viên, bảo quản dụng cụ phẫu thuật ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp. + Nên sử dụng phương pháp rửa nước được sử dụng: <ul style="list-style-type: none"> - Nước tinh khiết; nên áp dụng các chất tẩy rửa (như MICRO 90%, với tỷ lệ 1-2%) đó là cách dùng để khử trùng cho các loại thiết bị y tế. - Phương pháp rửa tay vô trùng; sử dụng bàn chải mềm hoặc dùng máy rửa siêu âm (Nên sử dụng tần số 25Hz); Nhiệt độ nước: Nhiệt độ bình thường; thời gian rửa 10-15 phút, bước cuối cùng là sử dụng nước tinh khiết ngâm và rửa từ 2 đến 3 | |

| | |
|--|--|
| | <p>phút.</p> <p>+ <i>Phương pháp khử trùng khác bao gồm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Khử trùng bằng hấp nhiệt với các thông số tham khảo: <ul style="list-style-type: none"> - Với áp suất hơi 102.9 kPa, nhiệt độ 121°C thời gian 20 phút; hoặc sử dụng áp suất hơi 205,8 kP, mức nhiệt độ 132°C, thời gian 4 phút. + Các bệnh viện sử dụng các sản phẩm nên xem xét và kiểm tra sự khác nhau giữa các sản phẩm để phân biệt và sử dụng phương pháp tiệt trùng phù hợp. - Trước khi khử trùng đầu tiên, các thông số khử trùng được xác định theo tiêu chuẩn ISO17665. - Quá trình khử trùng được thực hiện theo các thông số xác nhận khử trùng nghiêm ngặt, để đảm bảo mức độ bảo đảm vô trùng phù hợp với các yêu cầu và các sản phẩm vô trùng trong sử dụng phẫu thuật. + Dụng cụ phẫu thuật chỉ được sử dụng khi đã được hấp tiệt trùng và hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
|--|--|

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|--|---|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế; Hộp đựng dụng cụ phẫu thuật, kích thước 285x280x85mm. Mã sản phẩm: R 310.08 | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <ul style="list-style-type: none"> + Vật liệu: Được làm từ Thép không rỉ, theo tiêu chuẩn: <ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 13485:2016 (số đăng ký: 070894 MP2016). - Directive 93/42/EEC (số đăng ký: 070894 MR2). + Độ cứng: $\geq 260\text{HV}10$ + Nguyên lý và tính năng: <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng phẫu thuật can thiệp trên cơ thể con người - Phải được khử trùng trước khi sử dụng và được tái sử dụng |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Theo danh mục “Công văn yêu cầu phân loại” của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn | <ul style="list-style-type: none"> + Dùng trong quá trình thăm khám và phẫu thuật + Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên, người sử dụng có chuyên môn về y tế sẽ lựa chọn hình dạng và kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu thuật khác nhau. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <ul style="list-style-type: none"> + Trước khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật cần kiểm tra các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ phẫu thuật bị gỉ nên thay thế dụng cụ phẫu thuật mới. Không sử dụng dụng cụ phẫu thuật bị hư hỏng, các bộ phận bị hư hỏng hoặc tách rời. + Dùng phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ, tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ trong các cơ sở khám chữa bệnh và các bệnh viện. |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận | Tránh làm biến dạng dụng cụ phẫu thuật, hấp tiệt trùng |

| | | |
|-----|---|--|
| | trọng | trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |
| 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. | |
| | <p>+ Tất cả các dụng cụ phẫu thuật phải được sử dụng bởi Bác Sĩ hoặc kỹ thuật viên, bảo quản dụng cụ phẫu thuật ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp.</p> <p>+ Nên sử dụng phương pháp rửa nước được sử dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nước tinh khiết; nên áp dụng các chất tẩy rửa (như MICRO 90%, với tỷ lệ 1-2%) đó là cách dùng để khử trùng cho các loại thiết bị y tế. - Phương pháp rửa tay vô trùng; sử dụng bàn chải mềm hoặc dùng máy rửa siêu âm (Nên sử dụng tần số 25Hz); Nhiệt độ nước: Nhiệt độ bình thường; thời gian rửa 10-15 phút, bước cuối cùng là sử dụng nước tinh khiết ngâm và rửa từ 2 đến 3 phút. <p>+ <i>Phương pháp khử trùng khác bao gồm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Khử trùng bằng hấp nhiệt với các thông số tham khảo: <ul style="list-style-type: none"> - Với áp suất hơi 102,9 kPa, nhiệt độ 121°C thời gian 20 phút; hoặc sử dụng áp suất hơi 205,8 kP, mức nhiệt độ 132°C, thời gian 4 phút. + Các bệnh viện sử dụng các sản phẩm nên xem xét và kiểm tra sự khác nhau giữa các sản phẩm để phân biệt và sử dụng phương pháp tiệt trùng phù hợp. <ul style="list-style-type: none"> - Trước khi khử trùng đầu tiên, các thông số khử trùng được xác định theo tiêu chuẩn ISO17665. - Quá trình khử trùng được thực hiện theo các thông số xác nhận khử trùng nghiêm ngặt, để đảm bảo mức độ bảo đảm vô trùng phù hợp với các yêu cầu và các sản phẩm vô trùng trong sử dụng phẫu thuật. + Dụng cụ phẫu thuật chỉ được sử dụng khi đã được hấp tiệt trùng và hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. | |

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|--|--|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế; Kim phẫu thuật WALSHAM nâng chỉnh vách ngăn, đầu thẳng, dài 23cm. Mã sản phẩm: 47572-23 | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <p>+ Vật liệu: Được làm từ Thép không rỉ, theo tiêu chuẩn:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 13485:2016 (số đăng ký: 070894 MP2016). - Directive 93/42/EEC (số đăng ký: 070894 MR2). <p>+ Độ cứng: $\geq 260\text{HV}10$</p> <p>+ Nguyên lý và tính năng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng phẫu thuật can thiệp trên cơ thể con người - Phải được khử trùng trước khi sử dụng và được tái sử dụng |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Theo danh mục “Công văn yêu cầu phân loại” của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên | <p>+ Dùng trong quá trình thăm khám và phẫu thuật</p> <p>+ Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên, người sử</p> |

| | | |
|-----|--|---|
| | nhân | dụng cụ chuyên môn về y tế sẽ lựa chọn hình dạng và kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu thuật khác nhau. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | + Trước khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật cần kiểm tra các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ phẫu thuật bị gỉ nên thay thế dụng cụ phẫu thuật mới. Không sử dụng dụng cụ phẫu thuật bị hư hỏng, các bộ phận bị hư hỏng hoặc tách rời. + Dùng phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ, tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ trong các cơ sở khám chữa bệnh và các bệnh viện. |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Tránh làm biến dạng dụng cụ phẫu thuật, hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |
| 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. | |
| | <p>+ Tất cả các dụng cụ phẫu thuật phải được sử dụng bởi Bác Sĩ hoặc kỹ thuật viên, bảo quản dụng cụ phẫu thuật ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp.</p> <p>+ Nên sử dụng phương pháp rửa nước được sử dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nước tinh khiết; nên áp dụng các chất tẩy rửa (như MICRO 90%, với tỷ lệ 1-2%) đó là cách dùng để khử trùng cho các loại thiết bị y tế. - Phương pháp rửa tay vô trùng; sử dụng bàn chải mềm hoặc dùng máy rửa siêu âm (Nên sử dụng tần số 25Hz); Nhiệt độ nước: Nhiệt độ bình thường; thời gian rửa 10-15 phút, bước cuối cùng là sử dụng nước tinh khiết ngâm và rửa từ 2 đến 3 phút. <p>+ <i>Phương pháp khử trùng khác bao gồm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Khử trùng bằng hấp nhiệt với các thông số tham khảo: <ul style="list-style-type: none"> - Với áp suất hơi 102,9 kPa, nhiệt độ 121°C thời gian 20 phút; hoặc sử dụng áp suất hơi 205,8 kP, mức nhiệt độ 132°C, thời gian 4 phút. <p>+ Các bệnh viện sử dụng các sản phẩm nên xem xét và kiểm tra sự khác nhau giữa các sản phẩm để phân biệt và sử dụng phương pháp tiệt trùng phù hợp.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trước khi khử trùng đầu tiên, các thông số khử trùng được xác định theo tiêu chuẩn ISO17665. - Quá trình khử trùng được thực hiện theo các thông số xác nhận khử trùng nghiêm ngặt, để đảm bảo mức độ bảo đảm vô trùng phù hợp với các yêu cầu và các sản phẩm vô trùng trong sử dụng phẫu thuật. <p>+ Dụng cụ phẫu thuật chỉ được sử dụng khi đã được hấp tiệt trùng và hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo.</p> | |

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|---|---|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế; | Dụng cụ phẫu thuật tai nhỏ KILLIAN, đường kính 1,5mm. Mã sản phẩm: 47345-15 |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <ul style="list-style-type: none"> + Vật liệu: Được làm từ Thép không rỉ, theo tiêu chuẩn: - EN ISO 13485:2016 (số đăng ký: 070894 MP2016). - Directive 93/42/EEC (số đăng ký: 070894 MR2). + Độ cứng: $\geq 260\text{HV}10$ + Nguyên lý và tính năng: - Sử dụng phẫu thuật can thiệp trên cơ thể con người - Phải được khử trùng trước khi sử dụng và được tái sử dụng |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Theo danh mục “Công văn yêu cầu phân loại” của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chi định sử dụng như ghi trên nhãn | <ul style="list-style-type: none"> + Dùng trong quá trình thăm khám và phẫu thuật + Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên, người sử dụng có chuyên môn về y tế sẽ lựa chọn hình dạng và kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu thuật khác nhau. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <ul style="list-style-type: none"> + Trước khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật cần kiểm tra các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ phẫu thuật bị gỉ nên thay thế dụng cụ phẫu thuật mới. Không sử dụng dụng cụ phẫu thuật bị hư hỏng, các bộ phận bị hư hỏng hoặc tách rời. + Dùng phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ, tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ trong các cơ sở khám chữa bệnh và các bệnh viện. |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Tránh làm biến dạng dụng cụ phẫu thuật, hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |
| 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. | |
| | <ul style="list-style-type: none"> + Tất cả các dụng cụ phẫu thuật phải được sử dụng bởi Bác Sĩ hoặc kỹ thuật viên, bảo quản dụng cụ phẫu thuật ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp. + Nên sử dụng phương pháp rửa nước được sử dụng: <ul style="list-style-type: none"> - Nước tinh khiết; nên áp dụng các chất tẩy rửa (như MICRO 90%, với tỷ lệ 1-2%) đó là cách dùng để khử trùng cho các loại thiết bị y tế. - Phương pháp rửa tay vô trùng; sử dụng bàn chải mềm hoặc dùng máy rửa siêu âm (Nên sử dụng tần số 25Hz); Nhiệt độ nước: Nhiệt độ bình thường; thời gian rửa 10-15 phút, bước cuối cùng là sử dụng nước tinh khiết ngâm và rửa từ 2 đến 3 | |

| | |
|--|--|
| | <p>phút.</p> <p>+ <i>Phương pháp khử trùng khác bao gồm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Khử trùng bằng hấp nhiệt với các thông số tham khảo: <ul style="list-style-type: none"> - Với áp suất hơi 102,9 kPa, nhiệt độ 121°C thời gian 20 phút; hoặc sử dụng áp suất hơi 205,8 kP, mức nhiệt độ 132°C, thời gian 4 phút. + Các bệnh viện sử dụng các sản phẩm nên xem xét và kiểm tra sự khác nhau giữa các sản phẩm để phân biệt và sử dụng phương pháp tiệt trùng phù hợp. - Trước khi khử trùng đầu tiên, các thông số khử trùng được xác định theo tiêu chuẩn ISO17665. - Quá trình khử trùng được thực hiện theo các thông số xác nhận khử trùng nghiêm ngặt, để đảm bảo mức độ bảo đảm vô trùng phù hợp với các yêu cầu và các sản phẩm vô trùng trong sử dụng phẫu thuật. + Dụng cụ phẫu thuật chỉ được sử dụng khi đã được hấp tiệt trùng và hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
|--|--|

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|---|---|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế; Dụng cụ phẫu thuật tai dài FRAZIER/FERGUSSON, cong 30°, số 10, dài 19cm. Mã sản phẩm: 41295-10 | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <ul style="list-style-type: none"> + Vật liệu: Được làm từ Thép không rỉ, theo tiêu chuẩn: <ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 13485:2016 (số đăng ký: 070894 MP2016). - Directive 93/42/EEC (số đăng ký: 070894 MR2). + Độ cứng: $\geq 260\text{HV}10$ + Nguyên lý và tính năng: <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng phẫu thuật can thiệp trên cơ thể con người - Phải được khử trùng trước khi sử dụng và được tái sử dụng |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Theo danh mục “Công văn yêu cầu phân loại” của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn | <ul style="list-style-type: none"> + Dùng trong quá trình thăm khám và phẫu thuật + Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên, người sử dụng có chuyên môn về y tế sẽ lựa chọn hình dạng và kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu thuật khác nhau. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <ul style="list-style-type: none"> + Trước khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật cần kiểm tra các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ phẫu thuật bị gỉ nên thay thế dụng cụ phẫu thuật mới. Không sử dụng dụng cụ phẫu thuật bị hư hỏng, các bộ phận bị hư hỏng hoặc tách rời. + Dùng phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ, tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ trong các cơ sở khám chữa bệnh và các bệnh viện. |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận | Tránh làm biến dạng dụng cụ phẫu thuật, hấp tiệt trùng |

| | | |
|-----|---|--|
| | trọng | trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |
| 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. | |
| | <p>+ Tất cả các dụng cụ phẫu thuật phải được sử dụng bởi Bác Sĩ hoặc kỹ thuật viên, bảo quản dụng cụ phẫu thuật ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp.</p> <p>+ Nên sử dụng phương pháp rửa nước được sử dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nước tinh khiết; nên áp dụng các chất tẩy rửa (như MICRO 90%, với tỷ lệ 1-2%) đó là cách dùng để khử trùng cho các loại thiết bị y tế. - Phương pháp rửa tay vô trùng; sử dụng bàn chải mềm hoặc dùng máy rửa siêu âm (Nên sử dụng tần số 25Hz); Nhiệt độ nước: Nhiệt độ bình thường; thời gian rửa 10-15 phút, bước cuối cùng là sử dụng nước tinh khiết ngâm và rửa từ 2 đến 3 phút. <p>+ <i>Phương pháp khử trùng khác bao gồm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Khử trùng bằng hấp nhiệt với các thông số tham khảo: <ul style="list-style-type: none"> - Với áp suất hơi 102,9 kPa, nhiệt độ 121°C thời gian 20 phút; hoặc sử dụng áp suất hơi 205,8 kP, mức nhiệt độ 132°C, thời gian 4 phút. + Các bệnh viện sử dụng các sản phẩm nên xem xét và kiểm tra sự khác nhau giữa các sản phẩm để phân biệt và sử dụng phương pháp tiệt trùng phù hợp. <ul style="list-style-type: none"> - Trước khi khử trùng đầu tiên, các thông số khử trùng được xác định theo tiêu chuẩn ISO17665. - Quá trình khử trùng được thực hiện theo các thông số xác nhận khử trùng nghiêm ngặt, để đảm bảo mức độ bảo đảm vô trùng phù hợp với các yêu cầu và các sản phẩm vô trùng trong sử dụng phẫu thuật. + Dụng cụ phẫu thuật chỉ được sử dụng khi đã được hấp tiệt trùng và hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. | |

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|--|--|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế; Kẹp phẫu thuật vi phẫu HARTMANN, dài 8,5cm. Mã sản phẩm: 45261-08 | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <p>+ Vật liệu: Được làm từ Thép không rỉ, theo tiêu chuẩn:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 13485:2016 (số đăng ký: 070894 MP2016). - Directive 93/42/EEC (số đăng ký: 070894 MR2). <p>+ Độ cứng: $\geq 260\text{HV}10$</p> <p>+ Nguyên lý và tính năng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng phẫu thuật can thiệp trên cơ thể con người - Phải được khử trùng trước khi sử dụng và được tái sử dụng |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Theo danh mục “Công văn yêu cầu phân loại” của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên | <p>+ Dùng trong quá trình thăm khám và phẫu thuật</p> <p>+ Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên, người sử</p> |

| | | |
|-----|---|---|
| | nhân | dụng cụ chuyên môn về y tế sẽ lựa chọn hình dạng và kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu thuật khác nhau. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | + Trước khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật cần kiểm tra các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ phẫu thuật bị gỉ nên thay thế dụng cụ phẫu thuật mới. Không sử dụng dụng cụ phẫu thuật bị hư hỏng, các bộ phận bị hư hỏng hoặc tách rời. + Dùng phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ, tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ trong các cơ sở khám chữa bệnh và các bệnh viện. |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Tránh làm biến dạng dụng cụ phẫu thuật, hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |
| 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. | |
| | <p>+ Tất cả các dụng cụ phẫu thuật phải được sử dụng bởi Bác Sĩ hoặc kỹ thuật viên, bảo quản dụng cụ phẫu thuật ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp.</p> <p>+ Nên sử dụng phương pháp rửa nước được sử dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nước tinh khiết; nên áp dụng các chất tẩy rửa (như MICRO 90%, với tỷ lệ 1-2%) đó là cách dùng để khử trùng cho các loại thiết bị y tế. - Phương pháp rửa tay vô trùng; sử dụng bàn chải mềm hoặc dùng máy rửa siêu âm (Nên sử dụng tần số 25Hz); Nhiệt độ nước: Nhiệt độ bình thường; thời gian rửa 10-15 phút, bước cuối cùng là sử dụng nước tinh khiết ngâm và rửa từ 2 đến 3 phút. <p>+ <i>Phương pháp khử trùng khác bao gồm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Khử trùng bằng hấp nhiệt với các thông số tham khảo: <ul style="list-style-type: none"> - Với áp suất hơi 102,9 kPa, nhiệt độ 121°C thời gian 20 phút; hoặc sử dụng áp suất hơi 205,8 kPa, mức nhiệt độ 132°C, thời gian 4 phút. <p>+ Các bệnh viện sử dụng các sản phẩm nên xem xét và kiểm tra sự khác nhau giữa các sản phẩm để phân biệt và sử dụng phương pháp tiệt trùng phù hợp.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trước khi khử trùng đầu tiên, các thông số khử trùng được xác định theo tiêu chuẩn ISO17665. - Quá trình khử trùng được thực hiện theo các thông số xác nhận khử trùng nghiêm ngặt, để đảm bảo mức độ bảo đảm vô trùng phù hợp với các yêu cầu và các sản phẩm vô trùng trong sử dụng phẫu thuật. <p>+ Dụng cụ phẫu thuật chỉ được sử dụng khi đã được hấp tiệt trùng và hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo.</p> | |

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|---|---|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế; Kẹp phẫu thuật vi phẫu HARTMANN, dài 16cm. Mã sản phẩm: 45261-16 | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <ul style="list-style-type: none"> + Vật liệu: Được làm từ Thép không rỉ, theo tiêu chuẩn: - EN ISO 13485:2016 (số đăng ký: 070894 MP2016). - Directive 93/42/EEC (số đăng ký: 070894 MR2). + Độ cứng: $\geq 260\text{HV}10$ + Nguyên lý và tính năng: - Sử dụng phẫu thuật can thiệp trên cơ thể con người - Phải được khử trùng trước khi sử dụng và được tái sử dụng |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Theo danh mục “Công văn yêu cầu phân loại” của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chi định sử dụng như ghi trên nhãn | <ul style="list-style-type: none"> + Dùng trong quá trình thăm khám và phẫu thuật + Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên, người sử dụng có chuyên môn về y tế sẽ lựa chọn hình dạng và kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu thuật khác nhau. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <ul style="list-style-type: none"> + Trước khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật cần kiểm tra các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ phẫu thuật bị gỉ nên thay thế dụng cụ phẫu thuật mới. Không sử dụng dụng cụ phẫu thuật bị hư hỏng, các bộ phận bị hư hỏng hoặc tách rời. + Dùng phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ, tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ trong các cơ sở khám chữa bệnh và các bệnh viện. |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Tránh làm biến dạng dụng cụ phẫu thuật, hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |
| 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. | |
| | <ul style="list-style-type: none"> + Tất cả các dụng cụ phẫu thuật phải được sử dụng bởi Bác Sĩ hoặc kỹ thuật viên, bảo quản dụng cụ phẫu thuật ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp. + Nên sử dụng phương pháp rửa nước được sử dụng: <ul style="list-style-type: none"> - Nước tinh khiết; nên áp dụng các chất tẩy rửa (như MICRO 90%, với tỷ lệ 1-2%) đó là cách dùng để khử trùng cho các loại thiết bị y tế. - Phương pháp rửa tay vô trùng; sử dụng bàn chải mềm hoặc dùng máy rửa siêu âm (Nên sử dụng tần số 25Hz); Nhiệt độ nước: Nhiệt độ bình thường; thời gian rửa 10-15 phút, bước cuối cùng là sử dụng nước tinh khiết ngâm và rửa từ 2 đến 3 | |

| | |
|--|---|
| | <p>phút.</p> <p>+ <i>Phương pháp khử trùng khác bao gồm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Khử trùng bằng hấp nhiệt với các thông số tham khảo: <ul style="list-style-type: none"> - Với áp suất hơi 102,9 kPa, nhiệt độ 121°C thời gian 20 phút; hoặc sử dụng áp suất hơi 205,8 kPa, mức nhiệt độ 132°C, thời gian 4 phút. + Các bệnh viện sử dụng các sản phẩm nên xem xét và kiểm tra sự khác nhau giữa các sản phẩm để phân biệt và sử dụng phương pháp tiệt trùng phù hợp. - Trước khi khử trùng đầu tiên, các thông số khử trùng được xác định theo tiêu chuẩn ISO17665. - Quá trình khử trùng được thực hiện theo các thông số xác nhận khử trùng nghiêm ngặt, để đảm bảo mức độ bảo đảm vô trùng phù hợp với các yêu cầu và các sản phẩm vô trùng trong sử dụng phẫu thuật. + Dụng cụ phẫu thuật chỉ được sử dụng khi đã được hấp tiệt trùng và hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
|--|---|

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|---|---|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế; Bộ phẫu thuật mở miệng DAVIS-BOYLE (trái). Mã sản phẩm: 49310-00 | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <ul style="list-style-type: none"> + Vật liệu: Được làm từ Thép không rỉ, theo tiêu chuẩn: <ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 13485:2016 (số đăng ký: 070894 MP2016). - Directive 93/42/EEC (số đăng ký: 070894 MR2). + Độ cứng: $\geq 260\text{HV}10$ + Nguyên lý và tính năng: <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng phẫu thuật can thiệp trên cơ thể con người - Phải được khử trùng trước khi sử dụng và được tái sử dụng |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Theo danh mục “Công văn yêu cầu phân loại” của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn | <ul style="list-style-type: none"> + Dùng trong quá trình thăm khám và phẫu thuật + Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên, người sử dụng có chuyên môn về y tế sẽ lựa chọn hình dạng và kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu thuật khác nhau. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <ul style="list-style-type: none"> + Trước khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật cần kiểm tra các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ phẫu thuật bị gỉ nên thay thế dụng cụ phẫu thuật mới. Không sử dụng dụng cụ phẫu thuật bị hư hỏng, các bộ phận bị hư hỏng hoặc tách rời. + Dùng phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ, tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ trong các cơ sở khám chữa bệnh và các bệnh viện. |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận | Tránh làm biến dạng dụng cụ phẫu thuật, hấp tiệt trùng |

| | | |
|-----|--|--|
| | trọng | trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |
| 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. | |
| | <p>+ Tất cả các dụng cụ phẫu thuật phải được sử dụng bởi Bác Sĩ hoặc kỹ thuật viên, bảo quản dụng cụ phẫu thuật ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp.</p> <p>+ Nên sử dụng phương pháp rửa nước được sử dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nước tinh khiết; nên áp dụng các chất tẩy rửa (như MICRO 90%, với tỷ lệ 1-2%) đó là cách dùng để khử trùng cho các loại thiết bị y tế. - Phương pháp rửa tay vô trùng; sử dụng bàn chải mềm hoặc dùng máy rửa siêu âm (Nên sử dụng tần số 25Hz); Nhiệt độ nước: Nhiệt độ bình thường; thời gian rửa 10-15 phút, bước cuối cùng là sử dụng nước tinh khiết ngâm và rửa từ 2 đến 3 phút. <p>+ <i>Phương pháp khử trùng khác bao gồm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Khử trùng bằng hấp nhiệt với các thông số tham khảo: <ul style="list-style-type: none"> - Với áp suất hơi 102,9 kPa, nhiệt độ 121°C thời gian 20 phút; hoặc sử dụng áp suất hơi 205,8 kP, mức nhiệt độ 132°C, thời gian 4 phút. <p>+ Các bệnh viện sử dụng các sản phẩm nên xem xét và kiểm tra sự khác nhau giữa các sản phẩm để phân biệt và sử dụng phương pháp tiệt trùng phù hợp.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trước khi khử trùng đầu tiên, các thông số khử trùng được xác định theo tiêu chuẩn ISO17665. - Quá trình khử trùng được thực hiện theo các thông số xác nhận khử trùng nghiêm ngặt, để đảm bảo mức độ bảo đảm vô trùng phù hợp với các yêu cầu và các sản phẩm vô trùng trong sử dụng phẫu thuật. <p>+ Dụng cụ phẫu thuật chỉ được sử dụng khi đã được hấp tiệt trùng và hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo.</p> | |

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|---|--|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế; Dao phẫu thuật trích nhĩ POLITZER, dài 16.5cm. Mã sản phẩm: 45151-16 | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <p>+ Vật liệu: Được làm từ Thép không rỉ, theo tiêu chuẩn:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 13485:2016 (số đăng ký: 070894 MP2016). - Directive 93/42/EEC (số đăng ký: 070894 MR2). <p>+ Độ cứng: $\geq 260\text{HV}10$</p> <p>+ Nguyên lý và tính năng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng phẫu thuật can thiệp trên cơ thể con người - Phải được khử trùng trước khi sử dụng và được tái sử dụng |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Theo danh mục “Công văn yêu cầu phân loại” của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên | <p>+ Dùng trong quá trình thăm khám và phẫu thuật</p> <p>+ Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên, người sử</p> |

| | | |
|-----|--|--|
| | nhân | dụng cụ chuyên môn về y tế sẽ lựa chọn hình dạng và kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu thuật khác nhau. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <p>+ Trước khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật cần kiểm tra các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ phẫu thuật bị gỉ nên thay thế dụng cụ phẫu thuật mới. Không sử dụng dụng cụ phẫu thuật bị hư hỏng, các bộ phận bị hư hỏng hoặc tách rời.</p> <p>+ Dùng phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ, tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ trong các cơ sở khám chữa bệnh và các bệnh viện.</p> |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Tránh làm biến dạng dụng cụ phẫu thuật, hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |
| 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. | |
| | <p>+ Tất cả các dụng cụ phẫu thuật phải được sử dụng bởi Bác Sĩ hoặc kỹ thuật viên, bảo quản dụng cụ phẫu thuật ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp.</p> <p>+ Nên sử dụng phương pháp rửa nước được sử dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nước tinh khiết; nên áp dụng các chất tẩy rửa (như MICRO 90%, với tỷ lệ 1-2%) đó là cách dùng để khử trùng cho các loại thiết bị y tế. - Phương pháp rửa tay vô trùng; sử dụng bàn chải mềm hoặc dùng máy rửa siêu âm (Nên sử dụng tần số 25Hz); Nhiệt độ nước: Nhiệt độ bình thường; thời gian rửa 10-15 phút, bước cuối cùng là sử dụng nước tinh khiết ngâm và rửa từ 2 đến 3 phút. <p>+ <i>Phương pháp khử trùng khác bao gồm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Khử trùng bằng hấp nhiệt với các thông số tham khảo: <ul style="list-style-type: none"> - Với áp suất hơi 102,9 kPa, nhiệt độ 121°C thời gian 20 phút; hoặc sử dụng áp suất hơi 205,8 kP, mức nhiệt độ 132°C, thời gian 4 phút. <p>+ Các bệnh viện sử dụng các sản phẩm nên xem xét và kiểm tra sự khác nhau giữa các sản phẩm để phân biệt và sử dụng phương pháp tiệt trùng phù hợp.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trước khi khử trùng đầu tiên, các thông số khử trùng được xác định theo tiêu chuẩn ISO17665. - Quá trình khử trùng được thực hiện theo các thông số xác nhận khử trùng nghiêm ngặt, để đảm bảo mức độ bảo đảm vô trùng phù hợp với các yêu cầu và các sản phẩm vô trùng trong sử dụng phẫu thuật. <p>+ Dụng cụ phẫu thuật chỉ được sử dụng khi đã được hấp tiệt trùng và hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo.</p> | |

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|---|---|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế; | Dụng cụ phẫu thuật DEBAKEY, đường kính 3mm, dài 27cm. Mã sản phẩm: 05160-04 |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <ul style="list-style-type: none"> + Vật liệu: Được làm từ Thép không rỉ, theo tiêu chuẩn: - EN ISO 13485:2016 (số đăng ký: 070894 MP2016). - Directive 93/42/EEC (số đăng ký: 070894 MR2). + Độ cứng: $\geq 260\text{HV}10$ + Nguyên lý và tính năng: - Sử dụng phẫu thuật can thiệp trên cơ thể con người - Phải được khử trùng trước khi sử dụng và được tái sử dụng |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Theo danh mục “Công văn yêu cầu phân loại” của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chi định sử dụng như ghi trên nhãn | <ul style="list-style-type: none"> + Dùng trong quá trình thăm khám và phẫu thuật + Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên, người sử dụng có chuyên môn về y tế sẽ lựa chọn hình dạng và kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu thuật khác nhau. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <ul style="list-style-type: none"> + Trước khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật cần kiểm tra các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ phẫu thuật bị gỉ nên thay thế dụng cụ phẫu thuật mới. Không sử dụng dụng cụ phẫu thuật bị hư hỏng, các bộ phận bị hư hỏng hoặc tách rời. + Dùng phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ, tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ trong các cơ sở khám chữa bệnh và các bệnh viện. |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Tránh làm biến dạng dụng cụ phẫu thuật, hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |
| 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. | |
| | <ul style="list-style-type: none"> + Tất cả các dụng cụ phẫu thuật phải được sử dụng bởi Bác Sĩ hoặc kỹ thuật viên, bảo quản dụng cụ phẫu thuật ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp. + Nên sử dụng phương pháp rửa nước được sử dụng: <ul style="list-style-type: none"> - Nước tinh khiết; nên áp dụng các chất tẩy rửa (như MICRO 90%, với tỷ lệ 1-2%) đó là cách dùng để khử trùng cho các loại thiết bị y tế. - Phương pháp rửa tay vô trùng; sử dụng bàn chải mềm hoặc dùng máy rửa siêu âm (Nên sử dụng tần số 25Hz); Nhiệt độ nước: Nhiệt độ bình thường; thời gian rửa 10-15 phút, bước cuối cùng là sử dụng nước tinh khiết ngâm và rửa từ 2 đến 3 | |

| | |
|--|---|
| | <p>phút.</p> <p>+ <i>Phương pháp khử trùng khác bao gồm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Khử trùng bằng hấp nhiệt với các thông số tham khảo: <ul style="list-style-type: none"> - Với áp suất hơi 102,9 kPa, nhiệt độ 121°C thời gian 20 phút; hoặc sử dụng áp suất hơi 205,8 kPa, mức nhiệt độ 132°C, thời gian 4 phút. + Các bệnh viện sử dụng các sản phẩm nên xem xét và kiểm tra sự khác nhau giữa các sản phẩm để phân biệt và sử dụng phương pháp tiệt trùng phù hợp. - Trước khi khử trùng đầu tiên, các thông số khử trùng được xác định theo tiêu chuẩn ISO17665. - Quá trình khử trùng được thực hiện theo các thông số xác nhận khử trùng nghiêm ngặt, để đảm bảo mức độ bảo đảm vô trùng phù hợp với các yêu cầu và các sản phẩm vô trùng trong sử dụng phẫu thuật. <p>+ Dụng cụ phẫu thuật chỉ được sử dụng khi đã được hấp tiệt trùng và hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo.</p> |
|--|---|

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|---|---|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế; Dụng cụ phẫu thuật vén trụ HENKE, hai đầu, dài 23cm. Mã sản phẩm: 51135-02 | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <ul style="list-style-type: none"> + Vật liệu: Được làm từ Thép không rỉ, theo tiêu chuẩn: <ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 13485:2016 (số đăng ký: 070894 MP2016). - Directive 93/42/EEC (số đăng ký: 070894 MR2). + Độ cứng: $\geq 260\text{HV}10$ + Nguyên lý và tính năng: <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng phẫu thuật can thiệp trên cơ thể con người - Phải được khử trùng trước khi sử dụng và được tái sử dụng |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Theo danh mục “Công văn yêu cầu phân loại” của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn | <ul style="list-style-type: none"> + Dùng trong quá trình thăm khám và phẫu thuật + Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên, người sử dụng có chuyên môn về y tế sẽ lựa chọn hình dạng và kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu thuật khác nhau. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <ul style="list-style-type: none"> + Trước khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật cần kiểm tra các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ phẫu thuật bị gỉ nên thay thế dụng cụ phẫu thuật mới. Không sử dụng dụng cụ phẫu thuật bị hư hỏng, các bộ phận bị hư hỏng hoặc tách rời. + Dùng phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ, tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ trong các cơ sở khám chữa bệnh và các bệnh viện. |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận | Tránh làm biến dạng dụng cụ phẫu thuật, hấp tiệt trùng |

| | | |
|-----|---|--|
| | trọng | trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |
| 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. | |
| | <p>+ Tất cả các dụng cụ phẫu thuật phải được sử dụng bởi Bác Sĩ hoặc kỹ thuật viên, bảo quản dụng cụ phẫu thuật ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp.</p> <p>+ Nên sử dụng phương pháp rửa nước được sử dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nước tinh khiết; nên áp dụng các chất tẩy rửa (như MICRO 90%, với tỷ lệ 1-2%) đó là cách dùng để khử trùng cho các loại thiết bị y tế. - Phương pháp rửa tay vô trùng; sử dụng bàn chải mềm hoặc dùng máy rửa siêu âm (Nên sử dụng tần số 25Hz); Nhiệt độ nước: Nhiệt độ bình thường; thời gian rửa 10-15 phút, bước cuối cùng là sử dụng nước tinh khiết ngâm và rửa từ 2 đến 3 phút. <p>+ <i>Phương pháp khử trùng khác bao gồm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Khử trùng bằng hấp nhiệt với các thông số tham khảo: <ul style="list-style-type: none"> - Với áp suất hơi 102,9 kPa, nhiệt độ 121°C thời gian 20 phút; hoặc sử dụng áp suất hơi 205,8 kP, mức nhiệt độ 132°C, thời gian 4 phút. + Các bệnh viện sử dụng các sản phẩm nên xem xét và kiểm tra sự khác nhau giữa các sản phẩm để phân biệt và sử dụng phương pháp tiệt trùng phù hợp. <ul style="list-style-type: none"> - Trước khi khử trùng đầu tiên, các thông số khử trùng được xác định theo tiêu chuẩn ISO17665. - Quá trình khử trùng được thực hiện theo các thông số xác nhận khử trùng nghiêm ngặt, để đảm bảo mức độ bảo đảm vô trùng phù hợp với các yêu cầu và các sản phẩm vô trùng trong sử dụng phẫu thuật. + Dụng cụ phẫu thuật chỉ được sử dụng khi đã được hấp tiệt trùng và hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. | |

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|---|--|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế; Panh phẫu thuật cầm máu SCHNIDT, đầu cong, dài 19cm. Mã sản phẩm: 51183-19 | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <p>+ Vật liệu: Được làm từ Thép không rỉ, theo tiêu chuẩn:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 13485:2016 (số đăng ký: 070894 MP2016). - Directive 93/42/EEC (số đăng ký: 070894 MR2). <p>+ Độ cứng: $\geq 260\text{HV}10$</p> <p>+ Nguyên lý và tính năng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng phẫu thuật can thiệp trên cơ thể con người - Phải được khử trùng trước khi sử dụng và được tái sử dụng |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Theo danh mục “Công văn yêu cầu phân loại” của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên | <p>+ Dùng trong quá trình thăm khám và phẫu thuật</p> <p>+ Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên, người sử</p> |

| | | |
|-----|--|--|
| | nhân | dụng cụ chuyên môn về y tế sẽ lựa chọn hình dạng và kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu thuật khác nhau. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <p>+ Trước khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật cần kiểm tra các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ phẫu thuật bị gỉ nên thay thế dụng cụ phẫu thuật mới. Không sử dụng dụng cụ phẫu thuật bị hư hỏng, các bộ phận bị hư hỏng hoặc tách rời.</p> <p>+ Dùng phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ, tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ trong các cơ sở khám chữa bệnh và các bệnh viện.</p> |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Tránh làm biến dạng dụng cụ phẫu thuật, hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |
| 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. | |
| | <p>+ Tất cả các dụng cụ phẫu thuật phải được sử dụng bởi Bác Sĩ hoặc kỹ thuật viên, bảo quản dụng cụ phẫu thuật ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp.</p> <p>+ Nên sử dụng phương pháp rửa nước được sử dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nước tinh khiết; nên áp dụng các chất tẩy rửa (như MICRO 90%, với tỷ lệ 1-2%) đó là cách dùng để khử trùng cho các loại thiết bị y tế. - Phương pháp rửa tay vô trùng; sử dụng bàn chải mềm hoặc dùng máy rửa siêu âm (Nên sử dụng tần số 25Hz); Nhiệt độ nước: Nhiệt độ bình thường; thời gian rửa 10-15 phút, bước cuối cùng là sử dụng nước tinh khiết ngâm và rửa từ 2 đến 3 phút. <p>+ <i>Phương pháp khử trùng khác bao gồm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Khử trùng bằng hấp nhiệt với các thông số tham khảo: <ul style="list-style-type: none"> - Với áp suất hơi 102,9 kPa, nhiệt độ 121°C thời gian 20 phút; hoặc sử dụng áp suất hơi 205,8 kP, mức nhiệt độ 132°C, thời gian 4 phút. <p>+ Các bệnh viện sử dụng các sản phẩm nên xem xét và kiểm tra sự khác nhau giữa các sản phẩm để phân biệt và sử dụng phương pháp tiệt trùng phù hợp.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trước khi khử trùng đầu tiên, các thông số khử trùng được xác định theo tiêu chuẩn ISO17665. - Quá trình khử trùng được thực hiện theo các thông số xác nhận khử trùng nghiêm ngặt, để đảm bảo mức độ bảo đảm vô trùng phù hợp với các yêu cầu và các sản phẩm vô trùng trong sử dụng phẫu thuật. <p>+ Dụng cụ phẫu thuật chỉ được sử dụng khi đã được hấp tiệt trùng và hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo.</p> | |

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|---|---|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế; | Panh phẫu thuật cầm máu SAWTELL, đầu cong, dài 19cm. Mã sản phẩm: 51181-19 |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <ul style="list-style-type: none"> + Vật liệu: Được làm từ Thép không rỉ, theo tiêu chuẩn: - EN ISO 13485:2016 (số đăng ký: 070894 MP2016). - Directive 93/42/EEC (số đăng ký: 070894 MR2). + Độ cứng: $\geq 260\text{HV}10$ + Nguyên lý và tính năng: - Sử dụng phẫu thuật can thiệp trên cơ thể con người - Phải được khử trùng trước khi sử dụng và được tái sử dụng |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Theo danh mục “Công văn yêu cầu phân loại” của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chi định sử dụng như ghi trên nhãn | <ul style="list-style-type: none"> + Dùng trong quá trình thăm khám và phẫu thuật + Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên, người sử dụng có chuyên môn về y tế sẽ lựa chọn hình dạng và kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu thuật khác nhau. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <ul style="list-style-type: none"> + Trước khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật cần kiểm tra các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ phẫu thuật bị gỉ nên thay thế dụng cụ phẫu thuật mới. Không sử dụng dụng cụ phẫu thuật bị hư hỏng, các bộ phận bị hư hỏng hoặc tách rời. + Dùng phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ, tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ trong các cơ sở khám chữa bệnh và các bệnh viện. |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Tránh làm biến dạng dụng cụ phẫu thuật, hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |
| 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. | |
| | <ul style="list-style-type: none"> + Tất cả các dụng cụ phẫu thuật phải được sử dụng bởi Bác Sĩ hoặc kỹ thuật viên, bảo quản dụng cụ phẫu thuật ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp. + Nên sử dụng phương pháp rửa nước được sử dụng: <ul style="list-style-type: none"> - Nước tinh khiết; nên áp dụng các chất tẩy rửa (như MICRO 90%, với tỷ lệ 1-2%) đó là cách dùng để khử trùng cho các loại thiết bị y tế. - Phương pháp rửa tay vô trùng; sử dụng bàn chải mềm hoặc dùng máy rửa siêu âm (Nên sử dụng tần số 25Hz); Nhiệt độ nước: Nhiệt độ bình thường; thời gian rửa 10-15 phút, bước cuối cùng là sử dụng nước tinh khiết ngâm và rửa từ 2 đến 3 | |

| | |
|--|---|
| | <p>phút.</p> <p>+ <i>Phương pháp khử trùng khác bao gồm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Khử trùng bằng hấp nhiệt với các thông số tham khảo: <ul style="list-style-type: none"> - Với áp suất hơi 102,9 kPa, nhiệt độ 121°C thời gian 20 phút; hoặc sử dụng áp suất hơi 205,8 kPa, mức nhiệt độ 132°C, thời gian 4 phút. + Các bệnh viện sử dụng các sản phẩm nên xem xét và kiểm tra sự khác nhau giữa các sản phẩm để phân biệt và sử dụng phương pháp tiệt trùng phù hợp. - Trước khi khử trùng đầu tiên, các thông số khử trùng được xác định theo tiêu chuẩn ISO17665. - Quá trình khử trùng được thực hiện theo các thông số xác nhận khử trùng nghiêm ngặt, để đảm bảo mức độ bảo đảm vô trùng phù hợp với các yêu cầu và các sản phẩm vô trùng trong sử dụng phẫu thuật. + Dụng cụ phẫu thuật chỉ được sử dụng khi đã được hấp tiệt trùng và hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
|--|---|

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|--|---|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế; Kẹp phẫu thuật kim khâu MAYO-HEGAR, dài 16cm. Mã sản phẩm: 25180-16 | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <ul style="list-style-type: none"> + Vật liệu: Được làm từ Thép không rỉ, theo tiêu chuẩn: <ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 13485:2016 (số đăng ký: 070894 MP2016). - Directive 93/42/EEC (số đăng ký: 070894 MR2). + Độ cứng: $\geq 260\text{HV}10$ + Nguyên lý và tính năng: <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng phẫu thuật can thiệp trên cơ thể con người - Phải được khử trùng trước khi sử dụng và được tái sử dụng |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Theo danh mục “Công văn yêu cầu phân loại” của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn | <ul style="list-style-type: none"> + Dùng trong quá trình thăm khám và phẫu thuật + Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên, người sử dụng có chuyên môn về y tế sẽ lựa chọn hình dạng và kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu thuật khác nhau. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <ul style="list-style-type: none"> + Trước khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật cần kiểm tra các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ phẫu thuật bị gỉ nên thay thế dụng cụ phẫu thuật mới. Không sử dụng dụng cụ phẫu thuật bị hư hỏng, các bộ phận bị hư hỏng hoặc tách rời. + Dùng phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ, tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ trong các cơ sở khám chữa bệnh và các bệnh viện. |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận | Tránh làm biến dạng dụng cụ phẫu thuật, hấp tiệt trùng |

| | | |
|-----|---|--|
| | trọng | trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |
| 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. | |
| | <p>+ Tất cả các dụng cụ phẫu thuật phải được sử dụng bởi Bác Sĩ hoặc kỹ thuật viên, bảo quản dụng cụ phẫu thuật ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp.</p> <p>+ Nên sử dụng phương pháp rửa nước được sử dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nước tinh khiết; nên áp dụng các chất tẩy rửa (như MICRO 90%, với tỷ lệ 1-2%) đó là cách dùng để khử trùng cho các loại thiết bị y tế. - Phương pháp rửa tay vô trùng; sử dụng bàn chải mềm hoặc dùng máy rửa siêu âm (Nên sử dụng tần số 25Hz); Nhiệt độ nước: Nhiệt độ bình thường; thời gian rửa 10-15 phút, bước cuối cùng là sử dụng nước tinh khiết ngâm và rửa từ 2 đến 3 phút. <p>+ <i>Phương pháp khử trùng khác bao gồm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Khử trùng bằng hấp nhiệt với các thông số tham khảo: <ul style="list-style-type: none"> - Với áp suất hơi 102,9 kPa, nhiệt độ 121°C thời gian 20 phút; hoặc sử dụng áp suất hơi 205,8 kP, mức nhiệt độ 132°C, thời gian 4 phút. + Các bệnh viện sử dụng các sản phẩm nên xem xét và kiểm tra sự khác nhau giữa các sản phẩm để phân biệt và sử dụng phương pháp tiệt trùng phù hợp. <ul style="list-style-type: none"> - Trước khi khử trùng đầu tiên, các thông số khử trùng được xác định theo tiêu chuẩn ISO17665. - Quá trình khử trùng được thực hiện theo các thông số xác nhận khử trùng nghiêm ngặt, để đảm bảo mức độ bảo đảm vô trùng phù hợp với các yêu cầu và các sản phẩm vô trùng trong sử dụng phẫu thuật. + Dụng cụ phẫu thuật chỉ được sử dụng khi đã được hấp tiệt trùng và hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. | |

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|---|--|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế; Kẹp phẫu thuật mô mềm WHITE, đầu cong, dài 23cm. Mã sản phẩm: 51205-23 | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <p>+ Vật liệu: Được làm từ Thép không rỉ, theo tiêu chuẩn:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 13485:2016 (số đăng ký: 070894 MP2016). - Directive 93/42/EEC (số đăng ký: 070894 MR2). <p>+ Độ cứng: $\geq 260\text{HV}10$</p> <p>+ Nguyên lý và tính năng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng phẫu thuật can thiệp trên cơ thể con người - Phải được khử trùng trước khi sử dụng và được tái sử dụng |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Theo danh mục “Công văn yêu cầu phân loại” của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên | <p>+ Dùng trong quá trình thăm khám và phẫu thuật</p> <p>+ Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên, người sử</p> |

| | | |
|-----|--|---|
| | nhân | dụng cụ chuyên môn về y tế sẽ lựa chọn hình dạng và kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu thuật khác nhau. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | + Trước khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật cần kiểm tra các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ phẫu thuật bị gỉ nên thay thế dụng cụ phẫu thuật mới. Không sử dụng dụng cụ phẫu thuật bị hư hỏng, các bộ phận bị hư hỏng hoặc tách rời. + Dùng phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ, tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ trong các cơ sở khám chữa bệnh và các bệnh viện. |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Tránh làm biến dạng dụng cụ phẫu thuật, hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |
| 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. | |
| | <p>+ Tất cả các dụng cụ phẫu thuật phải được sử dụng bởi Bác Sĩ hoặc kỹ thuật viên, bảo quản dụng cụ phẫu thuật ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp.</p> <p>+ Nên sử dụng phương pháp rửa nước được sử dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nước tinh khiết; nên áp dụng các chất tẩy rửa (như MICRO 90%, với tỷ lệ 1-2%) đó là cách dùng để khử trùng cho các loại thiết bị y tế. - Phương pháp rửa tay vô trùng; sử dụng bàn chải mềm hoặc dùng máy rửa siêu âm (Nên sử dụng tần số 25Hz); Nhiệt độ nước: Nhiệt độ bình thường; thời gian rửa 10-15 phút, bước cuối cùng là sử dụng nước tinh khiết ngâm và rửa từ 2 đến 3 phút. <p>+ <i>Phương pháp khử trùng khác bao gồm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Khử trùng bằng hấp nhiệt với các thông số tham khảo: <ul style="list-style-type: none"> - Với áp suất hơi 102,9 kPa, nhiệt độ 121°C thời gian 20 phút; hoặc sử dụng áp suất hơi 205,8 kP, mức nhiệt độ 132°C, thời gian 4 phút. <p>+ Các bệnh viện sử dụng các sản phẩm nên xem xét và kiểm tra sự khác nhau giữa các sản phẩm để phân biệt và sử dụng phương pháp tiệt trùng phù hợp.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trước khi khử trùng đầu tiên, các thông số khử trùng được xác định theo tiêu chuẩn ISO17665. - Quá trình khử trùng được thực hiện theo các thông số xác nhận khử trùng nghiêm ngặt, để đảm bảo mức độ bảo đảm vô trùng phù hợp với các yêu cầu và các sản phẩm vô trùng trong sử dụng phẫu thuật. <p>+ Dụng cụ phẫu thuật chỉ được sử dụng khi đã được hấp tiệt trùng và hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo.</p> | |

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|---|---|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế; Kẹp phẫu thuật mô ALLIS, 5x6 răng, dài 22cm. Mã sản phẩm: 65120-22 | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <ul style="list-style-type: none"> + Vật liệu: Được làm từ Thép không rỉ, theo tiêu chuẩn: - EN ISO 13485:2016 (số đăng ký: 070894 MP2016). - Directive 93/42/EEC (số đăng ký: 070894 MR2). + Độ cứng: $\geq 260\text{HV}10$ + Nguyên lý và tính năng: - Sử dụng phẫu thuật can thiệp trên cơ thể con người - Phải được khử trùng trước khi sử dụng và được tái sử dụng |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Theo danh mục “Công văn yêu cầu phân loại” của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chi định sử dụng như ghi trên nhãn | <ul style="list-style-type: none"> + Dùng trong quá trình thăm khám và phẫu thuật + Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên, người sử dụng có chuyên môn về y tế sẽ lựa chọn hình dạng và kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu thuật khác nhau. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <ul style="list-style-type: none"> + Trước khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật cần kiểm tra các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ phẫu thuật bị gỉ nên thay thế dụng cụ phẫu thuật mới. Không sử dụng dụng cụ phẫu thuật bị hư hỏng, các bộ phận bị hư hỏng hoặc tách rời. + Dùng phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ, tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ trong các cơ sở khám chữa bệnh và các bệnh viện. |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Tránh làm biến dạng dụng cụ phẫu thuật, hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |
| 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. | |
| | <ul style="list-style-type: none"> + Tất cả các dụng cụ phẫu thuật phải được sử dụng bởi Bác Sĩ hoặc kỹ thuật viên, bảo quản dụng cụ phẫu thuật ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp. + Nên sử dụng phương pháp rửa nước được sử dụng: <ul style="list-style-type: none"> - Nước tinh khiết; nên áp dụng các chất tẩy rửa (như MICRO 90%, với tỷ lệ 1-2%) đó là cách dùng để khử trùng cho các loại thiết bị y tế. - Phương pháp rửa tay vô trùng; sử dụng bàn chải mềm hoặc dùng máy rửa siêu âm (Nên sử dụng tần số 25Hz); Nhiệt độ nước: Nhiệt độ bình thường; thời gian rửa 10-15 phút, bước cuối cùng là sử dụng nước tinh khiết ngâm và rửa từ 2 đến 3 | |

| | |
|--|--|
| | <p>phút.</p> <p>+ <i>Phương pháp khử trùng khác bao gồm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Khử trùng bằng hấp nhiệt với các thông số tham khảo: <ul style="list-style-type: none"> - Với áp suất hơi 102.9 kPa, nhiệt độ 121°C thời gian 20 phút; hoặc sử dụng áp suất hơi 205,8 kP, mức nhiệt độ 132°C, thời gian 4 phút. + Các bệnh viện sử dụng các sản phẩm nên xem xét và kiểm tra sự khác nhau giữa các sản phẩm để phân biệt và sử dụng phương pháp tiệt trùng phù hợp. - Trước khi khử trùng đầu tiên, các thông số khử trùng được xác định theo tiêu chuẩn ISO17665. - Quá trình khử trùng được thực hiện theo các thông số xác nhận khử trùng nghiêm ngặt, để đảm bảo mức độ bảo đảm vô trùng phù hợp với các yêu cầu và các sản phẩm vô trùng trong sử dụng phẫu thuật. + Dụng cụ phẫu thuật chỉ được sử dụng khi đã được hấp tiệt trùng và hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
|--|--|

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|---|---|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế; Kẹp phẫu thuật mô ALLIS, 4x5 răng, dài 15cm. Mã sản phẩm: 65110-15 | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <ul style="list-style-type: none"> + Vật liệu: Được làm từ Thép không rỉ, theo tiêu chuẩn: <ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 13485:2016 (số đăng ký: 070894 MP2016). - Directive 93/42/EEC (số đăng ký: 070894 MR2). + Độ cứng: $\geq 260\text{HV}10$ + Nguyên lý và tính năng: <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng phẫu thuật can thiệp trên cơ thể con người - Phải được khử trùng trước khi sử dụng và được tái sử dụng |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Theo danh mục “Công văn yêu cầu phân loại” của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn | <ul style="list-style-type: none"> + Dùng trong quá trình thăm khám và phẫu thuật + Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên, người sử dụng có chuyên môn về y tế sẽ lựa chọn hình dạng và kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu thuật khác nhau. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <ul style="list-style-type: none"> + Trước khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật cần kiểm tra các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ phẫu thuật bị gỉ nên thay thế dụng cụ phẫu thuật mới. Không sử dụng dụng cụ phẫu thuật bị hư hỏng, các bộ phận bị hư hỏng hoặc tách rời. + Dùng phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ, tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ trong các cơ sở khám chữa bệnh và các bệnh viện. |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận | Tránh làm biến dạng dụng cụ phẫu thuật, hấp tiệt trùng |

| | | |
|-----|---|--|
| | trọng | trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |
| 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. | |
| | <p>+ Tất cả các dụng cụ phẫu thuật phải được sử dụng bởi Bác Sĩ hoặc kỹ thuật viên, bảo quản dụng cụ phẫu thuật ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp.</p> <p>+ Nên sử dụng phương pháp rửa nước được sử dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nước tinh khiết; nên áp dụng các chất tẩy rửa (như MICRO 90%, với tỷ lệ 1-2%) đó là cách dùng để khử trùng cho các loại thiết bị y tế. - Phương pháp rửa tay vô trùng; sử dụng bàn chải mềm hoặc dùng máy rửa siêu âm (Nên sử dụng tần số 25Hz); Nhiệt độ nước: Nhiệt độ bình thường; thời gian rửa 10-15 phút, bước cuối cùng là sử dụng nước tinh khiết ngâm và rửa từ 2 đến 3 phút. <p>+ <i>Phương pháp khử trùng khác bao gồm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Khử trùng bằng hấp nhiệt với các thông số tham khảo: <ul style="list-style-type: none"> - Với áp suất hơi 102,9 kPa, nhiệt độ 121°C thời gian 20 phút; hoặc sử dụng áp suất hơi 205,8 kP, mức nhiệt độ 132°C, thời gian 4 phút. + Các bệnh viện sử dụng các sản phẩm nên xem xét và kiểm tra sự khác nhau giữa các sản phẩm để phân biệt và sử dụng phương pháp tiệt trùng phù hợp. <ul style="list-style-type: none"> - Trước khi khử trùng đầu tiên, các thông số khử trùng được xác định theo tiêu chuẩn ISO17665. - Quá trình khử trùng được thực hiện theo các thông số xác nhận khử trùng nghiêm ngặt, để đảm bảo mức độ bảo đảm vô trùng phù hợp với các yêu cầu và các sản phẩm vô trùng trong sử dụng phẫu thuật. + Dụng cụ phẫu thuật chỉ được sử dụng khi đã được hấp tiệt trùng và hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. | |

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|--|---|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế; Kẹp phẫu thuật mô mềm COLVER, đầu cong, dài 19cm. Mã sản phẩm: 51203-19 | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <ul style="list-style-type: none"> + Vật liệu: Được làm từ Thép không rỉ, theo tiêu chuẩn: <ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 13485:2016 (số đăng ký: 070894 MP2016). - Directive 93/42/EEC (số đăng ký: 070894 MR2). + Độ cứng: $\geq 260\text{HV}10$ + Nguyên lý và tính năng: <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng phẫu thuật can thiệp trên cơ thể con người - Phải được khử trùng trước khi sử dụng và được tái sử dụng |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Theo danh mục “Công văn yêu cầu phân loại” của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên | <ul style="list-style-type: none"> + Dùng trong quá trình thăm khám và phẫu thuật + Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên, người sử |

| | | |
|-----|--|---|
| | nhân | dụng cụ chuyên môn về y tế sẽ lựa chọn hình dạng và kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu thuật khác nhau. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | + Trước khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật cần kiểm tra các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ phẫu thuật bị gỉ nên thay thế dụng cụ phẫu thuật mới. Không sử dụng dụng cụ phẫu thuật bị hư hỏng, các bộ phận bị hư hỏng hoặc tách rời. + Dùng phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ, tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ trong các cơ sở khám chữa bệnh và các bệnh viện. |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Tránh làm biến dạng dụng cụ phẫu thuật, hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |
| 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. | |
| | <p>+ Tất cả các dụng cụ phẫu thuật phải được sử dụng bởi Bác Sĩ hoặc kỹ thuật viên, bảo quản dụng cụ phẫu thuật ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp.</p> <p>+ Nên sử dụng phương pháp rửa nước được sử dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nước tinh khiết; nên áp dụng các chất tẩy rửa (như MICRO 90%, với tỷ lệ 1-2%) đó là cách dùng để khử trùng cho các loại thiết bị y tế. - Phương pháp rửa tay vô trùng; sử dụng bàn chải mềm hoặc dùng máy rửa siêu âm (Nên sử dụng tần số 25Hz); Nhiệt độ nước: Nhiệt độ bình thường; thời gian rửa 10-15 phút, bước cuối cùng là sử dụng nước tinh khiết ngâm và rửa từ 2 đến 3 phút. <p>+ <i>Phương pháp khử trùng khác bao gồm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Khử trùng bằng hấp nhiệt với các thông số tham khảo: <ul style="list-style-type: none"> - Với áp suất hơi 102,9 kPa, nhiệt độ 121°C thời gian 20 phút; hoặc sử dụng áp suất hơi 205,8 kP, mức nhiệt độ 132°C, thời gian 4 phút. <p>+ Các bệnh viện sử dụng các sản phẩm nên xem xét và kiểm tra sự khác nhau giữa các sản phẩm để phân biệt và sử dụng phương pháp tiệt trùng phù hợp.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trước khi khử trùng đầu tiên, các thông số khử trùng được xác định theo tiêu chuẩn ISO17665. - Quá trình khử trùng được thực hiện theo các thông số xác nhận khử trùng nghiêm ngặt, để đảm bảo mức độ bảo đảm vô trùng phù hợp với các yêu cầu và các sản phẩm vô trùng trong sử dụng phẫu thuật. <p>+ Dụng cụ phẫu thuật chỉ được sử dụng khi đã được hấp tiệt trùng và hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo.</p> | |

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|---|---|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế; | Tuốc nơ vít 3.5mm, đầu lục giác, dài 20cm (Dùng cho vít 3.5/4.0mm). Mã sản phẩm: 34629-35 |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <ul style="list-style-type: none"> + Vật liệu: Được làm từ Thép không rỉ, theo tiêu chuẩn: - EN ISO 13485:2016 (số đăng ký: 070894 MP2016). - Directive 93/42/EEC (số đăng ký: 070894 MR2). + Độ cứng: $\geq 260\text{HV}10$ + Nguyên lý và tính năng: - Sử dụng phẫu thuật can thiệp trên cơ thể con người - Phải được khử trùng trước khi sử dụng và được tái sử dụng |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Theo danh mục “Công văn yêu cầu phân loại” của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chi định sử dụng như ghi trên nhãn | <ul style="list-style-type: none"> + Dùng trong quá trình thăm khám và phẫu thuật + Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên, người sử dụng có chuyên môn về y tế sẽ lựa chọn hình dạng và kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu thuật khác nhau. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <ul style="list-style-type: none"> + Trước khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật cần kiểm tra các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ phẫu thuật bị gỉ nên thay thế dụng cụ phẫu thuật mới. Không sử dụng dụng cụ phẫu thuật bị hư hỏng, các bộ phận bị hư hỏng hoặc tách rời. + Dùng phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ, tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ trong các cơ sở khám chữa bệnh và các bệnh viện. |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Tránh làm biến dạng dụng cụ phẫu thuật, hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |
| 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. | |
| | <ul style="list-style-type: none"> + Tất cả các dụng cụ phẫu thuật phải được sử dụng bởi Bác Sĩ hoặc kỹ thuật viên, bảo quản dụng cụ phẫu thuật ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp. + Nên sử dụng phương pháp rửa nước được sử dụng: <ul style="list-style-type: none"> - Nước tinh khiết; nên áp dụng các chất tẩy rửa (như MICRO 90%, với tỷ lệ 1-2%) đó là cách dùng để khử trùng cho các loại thiết bị y tế. - Phương pháp rửa tay vô trùng; sử dụng bàn chải mềm hoặc dùng máy rửa siêu âm (Nên sử dụng tần số 25Hz); Nhiệt độ nước: Nhiệt độ bình thường; thời gian rửa 10-15 phút, bước cuối cùng là sử dụng nước tinh khiết ngâm và rửa từ 2 đến 3 | |

| | |
|--|--|
| | <p>phút.</p> <p>+ <i>Phương pháp khử trùng khác bao gồm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Khử trùng bằng hấp nhiệt với các thông số tham khảo: <ul style="list-style-type: none"> - Với áp suất hơi 102.9 kPa, nhiệt độ 121°C thời gian 20 phút; hoặc sử dụng áp suất hơi 205,8 kP, mức nhiệt độ 132°C, thời gian 4 phút. + Các bệnh viện sử dụng các sản phẩm nên xem xét và kiểm tra sự khác nhau giữa các sản phẩm để phân biệt và sử dụng phương pháp tiệt trùng phù hợp. - Trước khi khử trùng đầu tiên, các thông số khử trùng được xác định theo tiêu chuẩn ISO17665. - Quá trình khử trùng được thực hiện theo các thông số xác nhận khử trùng nghiêm ngặt, để đảm bảo mức độ bảo đảm vô trùng phù hợp với các yêu cầu và các sản phẩm vô trùng trong sử dụng phẫu thuật. <p>+ Dụng cụ phẫu thuật chỉ được sử dụng khi đã được hấp tiệt trùng và hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo.</p> |
|--|--|

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|--|---|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế; Tuốc nơ vít 4.5mm, đầu lục giác, dài 20cm (Dùng cho vít 4.5/6.5mm). Mã sản phẩm: 34628-45 | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | <ul style="list-style-type: none"> + Vật liệu: Được làm từ Thép không rỉ, theo tiêu chuẩn: <ul style="list-style-type: none"> - EN ISO 13485:2016 (số đăng ký: 070894 MP2016). - Directive 93/42/EEC (số đăng ký: 070894 MR2). + Độ cứng: $\geq 260\text{HV}10$ + Nguyên lý và tính năng: <ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng phẫu thuật can thiệp trên cơ thể con người - Phải được khử trùng trước khi sử dụng và được tái sử dụng |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Theo danh mục “Công văn yêu cầu phân loại” của trang thiết bị y tế |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn | <ul style="list-style-type: none"> + Dùng trong quá trình thăm khám và phẫu thuật + Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên, người sử dụng có chuyên môn về y tế sẽ lựa chọn hình dạng và kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu thuật khác nhau. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <ul style="list-style-type: none"> + Trước khi sử dụng dụng cụ phẫu thuật cần kiểm tra các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ phẫu thuật bị gỉ nên thay thế dụng cụ phẫu thuật mới. Không sử dụng dụng cụ phẫu thuật bị hư hỏng, các bộ phận bị hư hỏng hoặc tách rời. + Dùng phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ, tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ trong các cơ sở khám chữa bệnh và các bệnh viện. |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận | Tránh làm biến dạng dụng cụ phẫu thuật, hấp tiệt trùng |

| | | |
|---|---|--|
| | trọng | trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |
| 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. | |
| <p>+ Tất cả các dụng cụ phẫu thuật phải được sử dụng bởi Bác Sĩ hoặc kỹ thuật viên, bảo quản dụng cụ phẫu thuật ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp.</p> <p>+ Nên sử dụng phương pháp rửa nước được sử dụng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nước tinh khiết; nên áp dụng các chất tẩy rửa (như MICRO 90%, với tỷ lệ 1-2%) đó là cách dùng để khử trùng cho các loại thiết bị y tế. - Phương pháp rửa tay vô trùng; sử dụng bàn chải mềm hoặc dùng máy rửa siêu âm (Nên sử dụng tần số 25Hz); Nhiệt độ nước: Nhiệt độ bình thường; thời gian rửa 10-15 phút, bước cuối cùng là sử dụng nước tinh khiết ngâm và rửa từ 2 đến 3 phút. <p>+ <i>Phương pháp khử trùng khác bao gồm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Khử trùng bằng hấp nhiệt với các thông số tham khảo: <ul style="list-style-type: none"> - Với áp suất hơi 102,9 kPa, nhiệt độ 121°C thời gian 20 phút; hoặc sử dụng áp suất hơi 205,8 kP, mức nhiệt độ 132°C, thời gian 4 phút. + Các bệnh viện sử dụng các sản phẩm nên xem xét và kiểm tra sự khác nhau giữa các sản phẩm để phân biệt và sử dụng phương pháp tiệt trùng phù hợp. <ul style="list-style-type: none"> - Trước khi khử trùng đầu tiên, các thông số khử trùng được xác định theo tiêu chuẩn ISO17665. - Quá trình khử trùng được thực hiện theo các thông số xác nhận khử trùng nghiêm ngặt, để đảm bảo mức độ bảo đảm vô trùng phù hợp với các yêu cầu và các sản phẩm vô trùng trong sử dụng phẫu thuật. + Dụng cụ phẫu thuật chỉ được sử dụng khi đã được hấp tiệt trùng và hấp tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo. | | |

Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hương Sơn, 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
Lê Đức Lưu