

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

CÔNG TY CỔ PHẦN SÀI GÒN MEDICARE

Địa chỉ: 226 -228 Đường 19 tháng 5B, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Tên sản phẩm : Găng tay y tế Nitrile (không bột) (Nitrile examination gloves)

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	1. Găng tay y tế Nitrile (không bột) (Nitrile examination gloves)
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Tên sản phẩm: Găng tay y tế Nitrile (không bột) (Nitrile examination gloves)</p> <p>2. Chủng loại: - Nitrile gloves/ size S,M,L,XL</p> <p>3. Thông số kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none">- Găng tay khám bệnh không bột là 1 loại cao su nhân tạo, không chứa protein gây dị ứng. Găng được chế tạo từ hỗn hợp cao su cao su nitrile hoặc dung dịch nhựa nhiệt dẻo đàn hồi, hoặc hỗn hợp nhũ tương cao su styren – butadien. Để thuận tiện cho việc đeo găng, có thể phủ bất kỳ chất xử lý bề mặt, bôi trơn, bột hoặc polyme phù hợp.- Ưu điểm: Dẻo, co giãn tốt, khó rách; Dễ cầm, nắm; Không giãn nở khi gặp nước, dầu, hóa chất; Không gây dị ứng; Cổ tay se viền- Găng chưa tiệt trùng, dùng được cả 2 tay, chỉ sử dụng 1 lần.- Tiêu chuẩn: Iso 13485-2016, CE, FDA- Kích thước găng: Cỡ nhỏ(S), Trung bình (M), lớn (L), siêu lớn (XL).- Bảo quản nơi khô ráo thoáng mát, nhiệt độ không cao hơn 30 độ C, tránh ánh nắng trực tiếp.- Hạn dùng: 3 năm kể từ ngày sản xuất.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Hộp giấy, bao gói
1.3	Mục đích/chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none">- Găng tay khám loại đóng hộp, chưa tiệt trùng được sử dụng trong các quá trình khám và chuẩn đoán hoặc điều trị bệnh, nhằm tránh lây truyền bệnh, vi khuẩn, vi rút...- Sản phẩm cũng phù hợp trong chế biến thực phẩm, sản xuất công nghiệp, nail, phun xăm thẩm mỹ, Spa... giúp bảo vệ đôi tay của người đeo.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none">- Tay thật khô ráo, dùng được cho cả 2 tay- Chưa tiệt trùng, chỉ sử dụng 1 lần- Găng kiểm tra dùng trong y tế, không dùng thay thế cho găng phẫu thuật.- Tránh ánh sáng trực tiếp.
1.5	Chống chỉ định	Không dùng trong tiếp xúc với hóa chất Axit và Bazo
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none">- Không sử dụng thêm bột bôi trơn không an toàn để dễ đeo găng (vì có thể gây dị ứng)- Không dùng găng rách, quá hạn sử dụng- Không dùng trong môi trường có Axit và Bazo- Sau khi sử dụng xong phải hủy bỏ trong lò đốt rác y tế theo quy định của BHYT- Sản phẩm sử dụng 1 lần- Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng

1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có .
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước :	Không có
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác :	Không có
4	Thông tin về tính an toàn /vận hành đáng chú ý của sản phẩm trang thiết bị y tế : Sử dụng theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất.	không có

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung khai trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã khai trên

NGƯỜI ĐẠI DIỆN PHÁP LUẬT CỦA CƠ SỞ


 GIÁM ĐỐC
 (Ký tên, đóng dấu)

 Lê Ngọc Phi Lâm