

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

Công ty TNHH Dược Việt Ý

(Địa chỉ: số 14, ngõ 168/2/43, đường Phan Trọng Tuệ, xã Tam Hiệp, huyện Thanh Trì, Hà Nội)

Ngày 25 tháng 07 năm 2017.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả trang thiết bị y tế:	<b>Băng chun hỗ trợ đầu gối</b> Code: OEK-01A Hãng sản xuất: SKMMEDICAL- Hàn Quốc
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Sản phẩm Băng chun hỗ trợ đầu gối dễ sử dụng, phù hợp cho cả hai đầu gối (trái/phải). Thiết kế vùng mở vùng đầu gối khiến người sử dụng cảm thấy thoải mái khi cong, gấp hoặc duỗi gối. Có thể sử dụng cả ngày hoặc chỉ lúc cần thiết. Vật liệu co giãn tạo sự thông thoáng, dễ chịu và thoải mái.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích / Chỉ định sử dụng	- Sơ cứu chấn thương thông thường xương bánh chè, khớp gối. - Hỗ trợ khớp gối trong khi vận động, chơi thể thao. - Cố định tạm thời, chỉnh hình khớp gối
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Chọn đúng size phù hợp bằng cách đo chu vi vòng đùi trên đầu gối 10cm, tra bảng trên vỏ hộp thiết bị để chọn đúng size. Đeo vào đầu gối, điều chỉnh vị trí khớp đầu gối cho phù hợp
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có tác dụng bất lợi đối với sản phẩm này
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	

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC  
*Mai Huy Ý*

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

Công ty TNHH Dược Việt Ý

(Địa chỉ: số 14, ngõ 168/2/43, đường Phan Trọng Tuệ, xã Tam Hiệp, huyện Thanh Trì, Hà Nội)

Ngày 25 tháng 07 năm 2017.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả trang thiết bị y tế:	<b>Băng chun hỗ trợ mắt cá chân</b> Code: OEA-01A Hãng sản xuất: SKMMEDICAL- Hàn Quốc
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Sản phẩm Băng chun hỗ trợ mắt cá chân được thiết kế vừa vặn với cổ chân, phù hợp cho cả hai cổ chân (trái/phải). Băng chun hỗ trợ mắt cá chân được thiết kế phù hợp cho việc hỗ trợ giảm đau, thoải mái sử dụng ngay cả khi mang giày. Giúp hỗ trợ các trường hợp mắt cá chân yếu hoặc đang bị thương. Vật liệu co giãn tạo sự thông thoáng, dễ chịu. Giúp giảm đau phần cơ phía sau gót chân
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích / Chỉ định sử dụng	- Bong gân, căng cơ, viêm khớp - Sơ cứu các tổn thương khớp cổ chân, mắt cá chân - Phòng ngừa chấn thương khớp cổ chân, mắt cá chân và dây chằng trong vận động thể thao
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Chọn đúng size phù hợp - Đo vòng cổ chân (cm) - Tra bảng chọn size phù hợp trên vỏ hộp - Đeo vào cổ chân, điều chỉnh vị trí cổ chân cho phù hợp
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có tác dụng bất lợi đối với sản phẩm này
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	

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



Người đại diện hợp pháp của cơ sở

GIÁM ĐỐC  
*Mai Huy Ý*

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

Công ty TNHH Dược Việt Ý

(Địa chỉ: số 14, ngõ 168/2/43, đường Phan Trọng Tuệ, xã Tam Hiệp, huyện Thanh Trì, Hà Nội)

Ngày 25 tháng 07 năm 2017.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả trang thiết bị y tế:	<b>Băng chun hỗ trợ khuỷu tay</b> Code: OEE-01A Hãng sản xuất: SKMMEDICAL- Hàn Quốc
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Sản phẩm Băng chun hỗ trợ khuỷu tay để sử dụng, phù hợp cho cả hai khuỷu tay (trái/phải). Thiết kế vùng mở vùng đầu khuỷu tay khiến người sử dụng cảm thấy thoải mái khi cong, gấp hoặc duỗi tay.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích / Chỉ định sử dụng	- Sơ cứu chấn thương thông thường khớp khuỷu tay. - Hỗ trợ khuỷu tay trong khi vận động, chơi thể thao. - Bong gân, căng cơ, viêm khớp hoặc phù nề khớp khuỷu tay
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Chọn đúng size phù hợp bằng cách đo chu vi vòng khuỷu tay (cm), tra bảng trên vỏ hộp để lựa chọn đúng size. Đeo vào khuỷu tay, điều chỉnh vị trí khớp khuỷu tay cho phù hợp
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Giặt bằng tay, phơi nơi thoáng mát.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có tác dụng bất lợi đối với sản phẩm này
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	

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



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

Công ty TNHH Dược Việt Ý

(Địa chỉ: số 14, ngõ 168/2/43, đường Phan Trọng Tuệ, xã Tam Hiệp, huyện Thanh Trì, Hà Nội)

Ngày 25 tháng 07 năm 2017.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả trang thiết bị y tế:	<b>Băng chun hỗ trợ cổ tay</b> Code: OER-01A Hãng sản xuất: SKMMEDICAL- Hàn Quốc
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Sản phẩm Băng chun hỗ trợ cổ tay được thiết kế phù hợp cho cả hai cổ tay (trái/phải), bảo vệ vừa phải cho các trường hợp cổ tay bị thương, bị yếu hoặc trong trường hợp cần cố định cổ tay tạm thời. Dây đai có thể điều chỉnh mức độ giữ độ chắc chắn phù hợp Có thể sử dụng cả ngày hoặc chỉ lúc cần thiết. Vật liệu co giãn tạo sự thông thoáng, dễ chịu và thoải mái.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích / Chỉ định sử dụng	- Bong gân, căng cơ, viêm khớp - Sơ cứu các tổn thương khớp cổ tay - Phòng ngừa chấn thương khớp cổ tay và dây chằng trong vận động thể thao
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Chọn đúng size phù hợp bằng cách đo chu vi vòng cổ tay (cm), tra bảng trên vỏ hộp để lựa chọn size. Đeo vào cổ tay, điều chỉnh vị trí, kéo dây đai và khóa Velcro, điều chỉnh độ chặt phù hợp.
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có tác dụng bất lợi đối với sản phẩm này
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	

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

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Giám đốc  
*Mai Huy Ý*