

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



Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ):

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM NASAKI

Địa chỉ: Lô E8, E9 Cụm công nghiệp đa nghề Đông Thọ, Xã Đông Thọ, Huyện Yên Phong, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam

Bắc Ninh, ngày 20 tháng 07 năm 2021

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Tên sản phẩm: Cồn 70° Model/Mã sản phẩm: HT PHARMA Cấu tạo: Gồm có bình/chai chứa dung dịch làm bằng nhựa và nắp chai. Dung dịch trong chai gồm các thành phần: Ethanol, Nước tinh khiết.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Vệ sinh, làm sạch, sát trùng bề mặt thiết bị, dụng cụ y tế.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Hướng dẫn sử dụng: Đổ trực tiếp sản phẩm vào dụng cụ, thiết bị cần làm sạch. Có thể ngâm thiết bị, dụng cụ trong dung dịch. Hoặc có thể tẩm cồn vào bông và lau bề mặt thiết bị, dụng cụ y tế. Bảo quản: Tránh lửa và nguồn gây lửa
1.6	Chống chỉ định	Không dùng uống hoặc tiêm
1.7	Cảnh báo và thận trọng	Đề xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
1.8	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):	Không có
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):	Không có
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:	Không

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

Bắc Ninh, ngày 20 tháng 07 năm 2021



DƯƠNG ĐỨC HẠNH

