

CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ Y TẾ HÀ NỘI

Ngày 09 tháng 08 năm 2017

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế : Nút chặn kim luôn	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<i>Tên sản phẩm : Nút chặn kim luôn tĩnh mạch</i> <i>Các loại sản phẩm : có/ không có cổng tiêm có/ không có latex</i>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Được sử dụng để gắn vào kim luôn tĩnh mạch dùng để lấy máu hoặc tiêm thuốc nhiều lần
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lựa chọn loại sản phẩm phù hợp 2. Lấy ra khỏi bao tiệt trùng 3. Nối vào vị trí cần thiết 4. Sử dụng một lần
1.5	Chống chỉ định	Người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm. Dung dịch truyền có độ đậm đặc cao hoặc truyền máu với liều lượng lớn.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Theo HDSĐ đi kèm trên vỏ hộp
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	- Bệnh nhân dị ứng với các thành phần cấu tạo của kim luôn
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Ấn Độ, Châu Âu
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	<i>Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký</i>
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	<i>Từ khi sản phẩm lưu hành trên thị trường, công ty chúng tôi chưa nhận được bất kì phản hồi nào về vấn đề chất lượng của sản phẩm</i>

ĐƠN VỊ NHẬP KHẨU



GIÁM ĐỐC
Vũ Hoàng Việt