

Hà Nội, ngày 31 tháng 08 năm 2017

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

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Dụng cụ phẫu thuật tái sử dụng	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"> - Dụng cụ được làm bằng thép không gỉ hoặc vật liệu không gỉ, tái sử dụng nhiều lần - Dụng cụ phẫu thuật dùng cho phẫu thuật tiêu phẫu
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> - Các dụng cụ dùng trong phẫu thuật như danh mục đính kèm
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Các dụng cụ được dùng trong khám và phẫu thuật để hỗ trợ các bác sỹ, y tá và phẫu thuật viên - Chỉ sử dụng chức năng của dụng cụ được ghi trên nhãn sản phẩm
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Dụng cụ được sử dụng trực tiếp hoặc kết hợp với trang thiết bị chủ động khác để thực hiện trong quá trình phẫu thuật - Được sử dụng nhiều lần sau khi đã được hấp tiệt trùng theo quy định trong hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> - Không có chống chỉ định đáng kể, dùng dụng cụ phẫu thuật theo đúng chức năng ghi trên nhãn và theo chỉ định của bác sỹ và y tá
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Thận trọng khi dùng dụng cụ không đúng mục đích sử dụng của sản phẩm ghi trên nhãn - Sản phẩm phải được tiệt trùng trước khi bắt đầu sử dụng - Các vết bẩn trên dụng cụ phẫu thuật sau khi đã khô hoặc bám dính có thể dẫn đến khó khăn trong việc tẩy rửa hoặc việc tẩy rửa không mang lại hiệu quả. Vì vậy, việc tiệt trùng lại dụng cụ phẫu thuật cần phải tuân thủ theo đúng quy định và hướng dẫn của nhà sản xuất. - Các sản phẩm sau khi phát hiện hỏng, lỗi, hao mòn, biến dạng cần thay thế ngay bằng các sản phẩm mới.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<ul style="list-style-type: none"> - Chưa có tác dụng bất lợi có thể xảy ra khi sử dụng các loại dụng cụ này
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
	<ul style="list-style-type: none"> - Đã được sử dụng và đăng ký lưu hành tại Đức và Châu Âu - Đã được sử dụng tại các bệnh viện ở Việt Nam 	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
	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	

4	<p>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:</p> <ul style="list-style-type: none">- Có thể sử dụng được nhiều lần sau khi làm sạch và tiệt trùng theo đúng hướng dẫn tiệt trùng của nhà sản xuất.- Hiện chưa ghi nhận về phản ứng bất lợi liên quan tới sử dụng sản phẩm trang thiết bị y tế và chưa ghi nhận những quyết định thu hồi có liên quan tới các sản phẩm trên.- Các sản phẩm không chứa các thành phần tế bào, mô người, động vật hay phái sinh của chúng.- Các sản phẩm không chứa các thành phần tế bào, mô hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp hay thành phần gây kích ứng, ion hóa.
---	--

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.

ĐẠI DIỆN CÔNG TY



Nguyễn Quỳnh Trang

GIÁM ĐỐC
Nguyễn Quỳnh Trang