

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

CÔNG TY TNHH TM-DV Y TẾ ĐỊNH GIANG
 109 D5, phường 25, quận Bình Thạnh, TP. Hồ Chí Minh
 Ngày 04 tháng 08 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Bộ dụng cụ bảo da và phụ kiện kèm theo: (9920100 & 9920110/ 9921100 & 9921110 / 9922100 & 9922110)</p> <p>1. Giới thiệu chung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dùng để lạng một lớp da mỏng, phủ lên các vùng da bị tổn thương hoặc hoại tử <p>2. Đặc tính kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Làm bằng thép - Có bộ phận bảo vệ song song với lưỡi bào - Có bộ phận điều chỉnh độ dày của miếng da bào - Có thanh khóa lưỡi bào da
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> - Tay cầm bảo da - Lưỡi bào da
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng trong phẫu thuật bỏng, da liễu và chấn thương chỉnh hình
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Vệ sinh và hấp tiệt trùng dụng cụ trước khi sử dụng - Mở khóa, gắn lưỡi bào da vào tay cầm - Điều chỉnh độ dày lớp da bào mong muốn trên dụng cụ - Đưa dụng cụ bảo da vào phẫu trường - Tiến hành bào da - Lấy dụng cụ bảo da ra khỏi phẫu trường - Vệ sinh và hấp tiệt trùng dụng cụ sau khi sử dụng xong
1.5	Chống chỉ định	Không dùng cho những trường hợp chưa có chỉ định của bác sĩ
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Trước khi dùng nhớ đọc kỹ hướng dẫn sử dụng. - Chỉ có nhân viên y tế/bác sĩ đã được đào tạo mới có thể sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<i>Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mãi đã được thực hiện trước đó đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu</i>
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) <i>Isarel, Việt Nam...</i>	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) <i>Isarel, Việt Nam...</i>	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế <i>Chỉ có nhân viên y tế/bác sĩ đã được đào tạo mới có thể sử dụng.</i>	

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.


 Người đại diện hợp pháp của cơ sở

GIÁM ĐỐC
HÀ VIỆT PHONG