

## 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: Công ty TNHH MTV SX TM Hạnh Minh

Đc: Số 1/10/15 Khu phố 3, P. Tam Hòa, Tp Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai

Ngày 29 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	Vòng đeo tay, sử dụng để nhận dạng Bệnh trong trong viện, cơ sở y tế
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chi định sử dụng	Đeo trên tay để nhận dạng bệnh
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Ghi (hoặc dán mã vạch) các thông tin của người Bệnh lên Vòng đeo tay. Lựa chọn các nút bấm cho vừa kích thước tay người bệnh. Bấm nút cố định và cắt bỏ phần dây thừa
1.5	Chống chỉ định	Chỉ dùng bút bi hoặc bút lông dầu để viết thông tin lên Vòng đeo tay
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Một số trường hợp có thể bị dị ứng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Hiện tại chưa ghi nhận được trường hợp bất lợi nào xảy ra do sử dụng sản phẩm này.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Indonesia, Malaysia...
3	Chi 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	<ul style="list-style-type: none"><li>- Hiện tại chưa ghi nhận phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế;</li><li>- Hiện tại chưa ghi nhận được những quyết định thu hồi có liên quan đến sản phẩm</li><li>- Sản phẩm không chứa tế bào mô người hoặc động vật phái sinh của chúng dưới dạng tế bào sống</li><li>- Sản phẩm an toàn với người sử dụng và bệnh nhân</li></ul>

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

  
Phạm Anh Tuấn