

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 CP thiết bị y tế và TM Hoa Cẩm Chương
Địa chỉ: Số 103 Phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Hà Nội

Hà Nội, ngày 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	Tuốc nơ vít là dụng cụ y tế cầm tay gồm hai phần: cán tay cầm làm bằng gỗ và mũi tô vít sáu cạnh bằng thép không gỉ. Đường kính mũi tô vít: 2.5mm; 3.5mm; 4.5mm Chất liệu: Thép không gỉ.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Tuốc nơ vít được bác sĩ phẫu thuật sử dụng để vặn vít cố định nẹp, bắt vào xương bệnh nhân trong phẫu thuật chỉnh hình.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Nên để các chuyên gia được đào tạo và hướng dẫn đầy đủ tiến hành - Hấp sấy tiệt trùng dụng cụ trước khi sử dụng. - Kiểm tra lỗi phía bên ngoài và bên trong của sản phẩm, ví dụ: bị xước, bị hỏng, bị biến dạng... thì phải thay bằng sản phẩm mới đúng tiêu chuẩn. - Sử dụng nhiều lần sau khi hấp tiệt trùng.
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Cần phải tiệt trùng trước khi sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Phải tuân thủ quy trình hấp sấy tiệt trùng dụng cụ phẫu thuật trước khi đưa vào sử dụng để tránh nhiễm trùng hay gây thương tổn tại vị trí phẫu thuật.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Việt Nam....	
3	Chỉ 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 Thay thế sản phẩm sau khi phát hiện dụng cụ đã bị hỏng, biến dạng, mòn trong quá trình sử dụng.	



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

