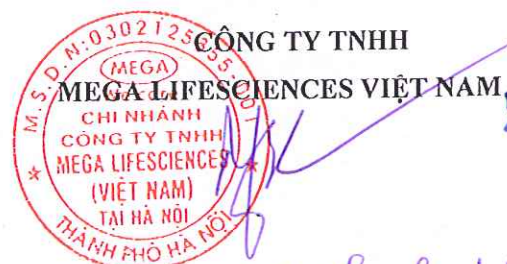


Số: 0507 /MG-RA/2017

Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 07 năm 2017.

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU
Solvaline® N Gạc băng vết thương

	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	The SOLVALINE® N Gạc băng vết thương bao gồm một lớp lót làm từ viscose và polyester được phủ lên hai mặt ngoài bởi một lớp film mỏng, có độ dính thấp. Mã hàng : REFs 31840, 31841, 31842, 31843, 31830, 31831, 31832, 31833, 31834
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Không có.
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	The SOLVALINE® N Gạc băng vết thương, có lớp film mỏng, độ dính thấp ở cả hai mặt để chăm sóc vết thương
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Dùng chăm sóc vết thương.
1.5	Chống chỉ định	- Chưa biết
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Không có.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Chưa biết
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước :	Liên minh Châu Âu (Quốc gia đầu tiên), Thái Lan
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác:	- Liên minh Châu Âu, Thái Lan
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	Trong 5 năm qua (tháng 05/2012-05/2017), chúng tôi không thấy có báo cáo về ảnh hưởng hay tác dụng phản hồi của sản phẩm. Ngoài ra chúng tôi cũng không tiến hành thực hiện những hành động khắc phục an toàn nào tại thị trường như thu hồi hàng, hoặc thông báo về an toàn sản phẩm



Ngô Thanh Lợi