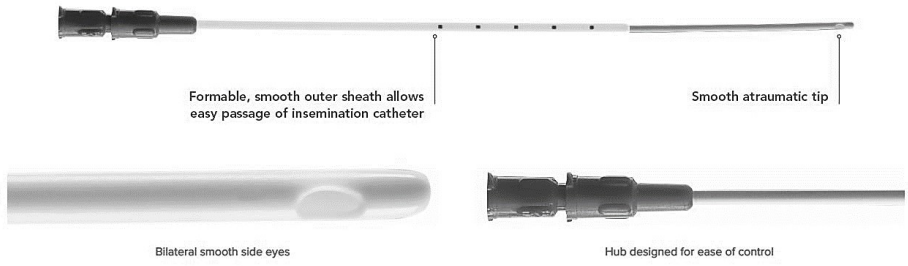


TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở đăng ký lưu hành: **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ Y SINH**

Địa chỉ: **226/16A Lê Văn Sỹ, Phường 1, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh**

Ngày 12 tháng 12 năm 2019

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><u>Tên sản phẩm</u>: Dụng cụ bơm tinh trùng vào tử cung Wallace Intra-uterine Insemination Catheters / AIC18</p> <p><u>Quy cách đóng gói</u>: 10 cái/hộp, tiệt trùng từng cái</p> <p><u>Bảo quản</u>: nơi khô thoáng, tránh ánh nắng trực tiếp</p> <p><u>Hạn sử dụng</u>: 05 năm kể từ ngày sản xuất</p> <p><u>Nhà sản xuất / Chủ sở hữu</u>: CooperSurgical Inc.</p> <p><u>Thương hiệu</u>: Wallace®</p> <p><u>Xuất xứ</u>: Mỹ</p> <p><u>Thông số kỹ thuật</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chiều dài của catheter : 18cm - Đường kính trong của catheter : 1.07mm - Đường kính ngoài của catheter : 1.58mm - Đường kính ngoài của vỏ ngoài : 2.3mm - Chiều dài stylet tương tích nhô ra từ vỏ ngoài : 2.0mm - Dung tích của catheter không gồm hub : 0.17ml - Dung tích trên mỗi cm chiều dài của catheter : 0.009ml 
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	
1.3	Mục đích/ chỉ định sử dụng	Dùng để bơm tinh trùng vào buồng tử cung trong kỹ thuật hỗ trợ sinh sản
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<i>Xem chi tiết trong Tài liệu hướng dẫn sử dụng</i>
1.5	Chống chỉ định	Không sử dụng catheter trong các trường hợp sau: <ul style="list-style-type: none"> - Có dấu hiệu nhiễm trùng cổ tử cung kinh niên - Có dấu hiệu hay đã từng bệnh viêm khung xương chậu gần đây - Nội soi
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng. - Đây là dụng cụ y tế chuyên dùng trong kỹ thuật hỗ trợ sinh sản. Không dùng dụng cụ này vào các mục đích khác. Chỉ được sử dụng bởi những bác sỹ đã được huấn luyện chuyên sâu về kỹ thuật hỗ trợ sinh sản. Tham khảo tài liệu y tế về thông số kỹ thuật, biến chứng và mối nguy hiểm trước khi thực hiện các kỹ thuật này.

		- Là dụng cụ tiêu hao, chỉ sử dụng 1 lần cho mỗi ca. Nếu tái sử dụng lại có thể gây nên hiện tượng lây nhiễm chéo, gây biến chứng, và làm cho chu kỳ điều trị thụ tinh trong ống nghiệm đó thất bại. Để tránh biến chứng, luôn sử dụng dụng cụ tiệt trùng.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Cần trọng với nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiểu, các bệnh lý viêm nhiễm đường sinh dục.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước: Mỹ, Châu Âu, Việt Nam	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác Đã có Giấy chứng nhận CE Marked, chứng nhận sản phẩm đạt tiêu chuẩn Châu Âu dành cho dụng cụ y tế chuyên dùng trong hỗ trợ sinh sản.	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Đã được kiểm tra chất lượng bằng các test xét nghiệm chuyên sâu: như kiểm tra nồng độ độc tố LAL, kiểm tra an toàn trên phôi chuột MEA tested... đảm bảo an toàn để sử dụng trong kỹ thuật hỗ trợ sinh sản.	

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





PHÓ GIÁM ĐỐC
Lê Ngọc Thanh