

Mẫu số 01

## 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 CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI THỊNH PHÁT THỂ KỸ MỚI**

Địa chỉ : Số 2A, Ngõ 125/2 Phố Trung Kính, Phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Địa chỉ xưởng: Biệt Thự Phố THA 116-Thảo Nguyên, KĐT Ecopark, Xã Cừu Cao, Huyện Văn Giang, Tỉnh Hưng Yên



STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt				
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: <b>CÒN Y TẾ</b> , chủng loại 70 <sup>0</sup>					
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<b>1. Thành phần:</b> - Ethanol 70% - Nước tinh khiết <b>2. Tiêu chuẩn</b>				
		STT	Chỉ tiêu chất lượng	Đơn vị tính	Phương pháp thử	Kết quả
		9.1*	Hàm lượng Ethanol ở 20°C	%V/N	TCVN 8008: 2009	71,5
		9.2*	Hàm lượng Furfurol	mg/L	TCVN 7886:2009	KPH
		9.3*	Hàm lượng Aldehyd, tính theo Acetaldehyd	mg/L Ethanol 100°	NIFC.04.M.045	27,1
		9.4*	Hàm lượng Methanol	mg/L Ethanol 100°	NIFC.04.M.045	118
		9.5*	Hàm lượng rượu bậc cao tính theo	mg/L Ethanol 100°	NIFC.04.M.045	KPH

		Melthyl 2-propanol		
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có		
1.3	Mục đích/Chi định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dùng để vệ sinh và tiệt trùng các loại dụng cụ y tế</li> <li>- Dùng trong sát trùng vết thương</li> <li>- Dùng để rửa tay sát khuẩn</li> <li>- Khử khuẩn nơi ở như nhà ở, phòng trọ, tay nắm cửa ra vào...</li> <li>- Khử khuẩn nơi công cộng, các công ty, doanh nghiệp, cửa hàng, bệnh viện.</li> </ul>		
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đổ cồn vào dụng cụ chứa đựng, sau đó cho trang thiết bị y tế vào ngâm, rửa</li> </ul>		
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mẫn cảm với các thành phần của sản phẩm</li> </ul>		
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tránh xa nhiệt độ cao và hóa chất</li> <li>- Ngưng sử dụng nếu gặp bất kỳ phản ứng nào với sản phẩm và thông tin ngay với nhà sản xuất</li> </ul>		
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Không có</li> </ul>		
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)			
	Không có			
3	Chi định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có): Không có			
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: Chưa có trường hợp nào báo cáo về phản ứng bất lợi nào liên quan tới việc sử dụng sản phẩm.			
	Không có			



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**



**CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG QUẢN TRỊ**