

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

## **CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ NHA KHOA**

Địa chỉ: 199 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh

Ngày 24 tháng 05 năm 2022

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Găng khám dùng trong y tế	<b>Găng khám dùng trong y tế:</b> Được làm từ cao su thiên nhiên, những chiếc găng tay này phù hợp với bàn tay một cách hoàn hảo. Chất liệu găng cung cấp khả năng bảo vệ vượt trội để bảo vệ người dùng và bệnh nhân. Kết cấu găng tăng cường độ bám và cải thiện khả năng kiểm soát. <b>Găng khám Latex Powder Free Gloves/ Safebasics (1188A/ 1188B/ 1188C/ 1188D)</b> - Kích thước: <ul style="list-style-type: none"><li>• Độ dày lòng bàn tay: <math>\geq 0.08</math> mm</li><li>• Độ dày đầu ngón tay: <math>\geq 0.05</math> mm</li><li>• Chiều dài: <math>\geq 230</math> mm</li></ul> - Sức căng: <ul style="list-style-type: none"><li>• Trước khi lão hóa: <math>\geq 11</math> MPa</li><li>• Sau khi lão hóa: <math>\geq 11</math> MPa</li></ul> - Kéo giãn: <ul style="list-style-type: none"><li>• Trước khi lão hóa: <math>\geq 300\%</math></li><li>• Sau khi lão hóa: <math>\geq 300\%</math></li></ul> <b>Găng khám Nitrile Powder Free Gloves/ Safetouch (1175C)</b> - Kích thước: <ul style="list-style-type: none"><li>• Độ dày lòng bàn tay: <math>\geq 0.05</math> mm</li><li>• Độ dày đầu ngón tay: <math>\geq 0.05</math> mm</li><li>• Chiều dài: <math>\geq 220</math> mm</li></ul> - Sức căng: <ul style="list-style-type: none"><li>• Trước khi lão hóa: <math>\geq 14</math> MPa</li><li>• Sau khi lão hóa: <math>\geq 14</math> MPa</li></ul> - Kéo giãn: <ul style="list-style-type: none"><li>• Trước khi lão hóa: <math>\geq 500\%</math></li><li>• Sau khi lão hóa: <math>\geq 400\%</math></li></ul>
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Sử dụng để bảo vệ y bác sĩ, bệnh nhân trong quá trình điều trị, phẫu thuật.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<b>a. Cách đeo găng tay:</b>

		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lấy găng tay đầu tiên.</li> <li>2. Cầm đầu mép găng tay.</li> <li>3. Đeo găng vào tay.</li> <li>4. Lấy găng tay thứ hai, thực hiện giống bước 2,3.</li> <li>5. Di chuyển tay để vừa với găng tay. Bằng cách này, nó có thể tránh nhiễm bẩn từ cánh tay chạm vào.</li> <li>6. Không chạm vào bất kỳ vật nào khác ngoài những vật dụng trong mục đích sử dụng.</li> </ol> <p><b>b. Cách tháo găng tay:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cầm phần mép găng tay từ mặt trước cổ tay để tháo găng, từ trong ra ngoài.</li> <li>2. Giữ găng tay vừa tháo bằng tay đang đeo găng. Luồn tay trần vào khoảng giữa cổ tay và găng tay của bàn tay đang đeo găng để tháo găng từ trong ra ngoài.</li> <li>3. Bỏ găng tay vừa tháo vào thùng rác.</li> </ol>
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Không sử dụng nếu găng bị rách, thủng.</li> <li>- Nghiêm cấm việc tái sử dụng.</li> <li>- Sử dụng găng mới trên mỗi bệnh nhân.</li> </ul>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Sản phẩm an toàn cho người dùng. Tuy nhiên, tránh sử dụng với một số người bị dị ứng với mũ cao su tự nhiên được sử dụng trong găng tay y tế.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Chưa ghi nhận.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Sản phẩm được đăng ký và lưu hành tại Malaysia.	
3	Chi định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Sản phẩm được đăng ký tại Malaysia đồng thời xuất khẩu đến nhiều quốc gia trên thế giới.	
	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Sản phẩm an toàn cho bác sĩ và bệnh nhân	
<b>5</b>	<b>Báo cáo đánh giá lâm sàng đối với trang thiết bị y tế loại B, C, D</b>	
5.1	Đánh giá lâm sàng	Theo tài liệu của nhà sản xuất (đính kèm bên dưới).
5.2	Tài liệu tham khảo của đánh giá lâm sàng	Theo tài liệu của nhà sản xuất (đính kèm bên dưới).

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**  
 Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)  
 Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký