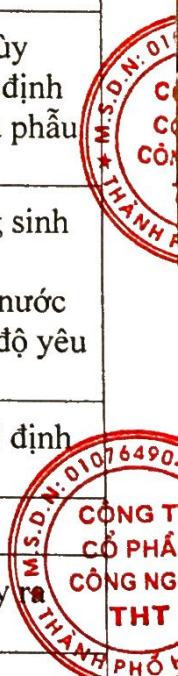


TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP, ngày 15/05/2016 của Chính phủ)

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	Túi hấp tiệt trùng dùng trong phẫu thuật kết xương hàm mặt, sọ não bằng vật liệu sinh học tự tiêu
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có linh kiện, phụ kiện đi kèm
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Được sử dụng phục vụ trong các ca phẫu thuật, tùy thuộc theo chỉ định, tính năng sử dụng được quy định trước của dụng cụ và chuyên khoa phẫu thuật mà phẫu thuật viên sử dụng.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none">- Túi hấp được dùng để uốn nẹp theo hình dạng sinh lý của xương- Lồng túi hấp vào nồi hấp nhiệt, đổ dung dịch nước muối và chờ khoảng 10 phút để nồi đạt nhiệt độ yêu cầu.
1.5	Chống chỉ định	Không sử dụng cho mục đích nào khác ngoài chỉ định nêu ở mục 1.3
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Sản phẩm chỉ dùng 01 lần
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có cảnh báo về tác dụng bất lợi có thể xảy ra
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Sản phẩm hiện được lưu hành trên nhiều quốc gia, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế là Phần Lan
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	



STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	Vận hành theo đúng quy định của nhà sản xuất. Không có lưu ý đặc biệt khi vận chuyển hàng hóa

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.

CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ THT



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thanh Tùng

