

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾTên cơ sở đăng ký lưu hành: **CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ BẢO CHÂU**

Địa chỉ: 172/16A Đường TTH07, Phường Tân Thới Hiệp, Quận 12, TP.HCM

Ngày 12 tháng 09 năm 2017

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	Dây đeo tay bệnh nhân (Màu trắng, đỏ, vàng, xanh, hồng) Cấu tạo bằng nhựa PVC
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Theo dõi thông tin bệnh nhân
1.4	Hướng dẫn sử dụng	1. Ghi thông tin cần thiết lên mặt dây 2. Đeo vào tay bệnh nhân và bấm nút khóa cố định. 3. Khi tháo: dùng kéo cắt và tháo ra
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có cảnh báo đáng kể
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Hiện chưa có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	Hiện chưa có thông tin về báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng sản phẩm dây đeo tay bệnh nhân.

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

Giám đốc



Lê Văn Ý