CÔNG TY CP THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG QUÂN

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc

Hà Nội, ngày 15 tháng 9 năm 2017

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 (tên, địa chỉ):
Công ty cổ phần thiết bị y tế Hoàng Quân
Số 185 phố Kim Hoa, Phương Liên, Đống Đa, Hà Nội

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: **Que tăm bông vô trùng**	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Thân que bằng gỗ, có 1 đầu bông, vỏ ngoài bằng nhựa PP Đóng gói: 1cái/bao; 100bao/túi; 2000cái/thùng
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để lấy mẫu xét nghiệm
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Cẩn thận mở ống đựng tăm bông vô trùng, nắm giữ phần nhựa màu đỏ và di chuyển tăm bông ra khỏi ống.
1.5	Chống chỉ định	Không sử dụng que đã bị hở và ẩm ướt hoặc có dấu hiệu đã qua sử dụng.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Bảo quản nơi thoáng mát. Chỉ sử dụng Que một lần cho 1 xét nghiệm.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
	Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	

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 số

CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG QUÂN
Q. ĐỐNG ĐA - TP. HÀ NỘI

GIÁM ĐỐC
Hoàng Thị Ngọc