

Mẫu số 01 - Phụ lục VIII - Nghị định số 36/2016/NĐ-CP
TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kính gửi: Sở y tế Nam Định

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ): **Công ty TNHH Đầu tư và Thương mại An Lành. Địa chỉ: Lô 52,53,54 Cụm CN An Xá, xã Mỹ Xá, Thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định**

Ngày 10 tháng 08 năm 2017.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: <i>Gạc miếng phẫu thuật</i>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Gạc thấm, chất liệu 100% cotton</p> <p>- Hình thức: Kích thước miếng gạc có hình vuông, hình chữ nhật. độ dày các lớp tùy thuộc vào dạng vết thương, vết mổ, mục đích sử dụng của người bệnh, bác sĩ, mật độ sợi vải thay đổi theo yêu cầu của bác sĩ (vd: 18x20 sợi, 19x20 sợi, 20x24 sợi.....)</p> <p>Cảm quan miếng gạc : Không mùi, không huỳnh quang, trắng đều, (không dùng chất tăng trắng, lơ), không có sợi lạ, sợi khác, không bị xô xéo vải, bần, xơ chỉ, không bị cứng vải...</p> <p>- Các chỉ tiêu cơ, lý hóa đều đạt trong tiêu chuẩn y tế</p> <p>+ Độ thấm < 10s</p> <p>+ Độ ngậm nước/gam gạc > 5gam</p> <p>+ Dư lượng khô (chất tan trong nước) ≤ 5%</p> <p>+ Độ axit- bazơ trung tính</p> <p>+ Hàm lượng chất béo ≤ 5%</p> <p>+ Tinh bột dung dịch iot không chuyển màu</p> <p>+ Độ ẩm < 8.5%</p> <p>Độ vô khuẩn (tiệt trùng)- Đạt tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam IV: sản phẩm tiệt trùng hoặc không tiệt trùng theo yêu cầu của bác sĩ</p> <p>Đóng gói: Được đóng gói bằng 2 lớp, một lớp bằng PE, một lớp bằng bao bì giấy tiệt trùng dùng trong y tế, túi giấy y tế chuyên dụng có tem chỉ thị màu để phân biệt độ tiệt trùng của sản phẩm (Tiệt trùng bằng khí EO gas)</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng cầm máu, thấm máu, thấm dịch, đắp vết thương, vết mổ rất an toàn và tiện lợi trong phẫu thuật
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Rửa tay sạch trước khi sử dụng - Lấy gạc khỏi bao bì tiệt trùng, dùng gấp kẹp gạc tới vị trí vết thương - Sau khi sử dụng vứt vào đúng nơi quy định
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không nên sử dụng sản phẩm khi bao bì bị rách, hở, hết hạn sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Không
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Không
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	Không có

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: <i>Gạc miếng phẫu thuật cân quang</i>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Gạc thấm, chất liệu 100% cotton, có sợi cân quang (sợi cân quang được dệt cố định trên bề mặt vải)</p> <p>- Hình thức: Kích thước miếng gạc có hình vuông, hình chữ nhật. độ dày các lớp tùy thuộc vào dạng vết thương, vết mổ, mục đích sử dụng của người bệnh, bác sĩ , mật độ sợi vải thay đổi theo yêu cầu của bác sĩ (vd: 18x20 sợi, 19x20 sợi, 20x24 sợi.....)</p> <p>Cảm quan miếng gạc : Không mùi, ko huỳnh quang, trắng đều,(không dùng chất tẩy trắng, lơ),không có sợi lạ, sợi khác, không bị xô xéo vải, bẩn, xơ chỉ, không bị cứng vải...</p> <p>- Các chỉ tiêu cơ, lý hóa đều đạt trong tiêu chuẩn y tế</p> <p>+ Độ thấm < 10s</p> <p>+ Độ ngậm nước/gam gạc > 5gam</p> <p>+ Dur lượng khô(chất tan trong nước) ≤ 5%</p> <p>+ Độ axit- bazo trung tính</p> <p>+ Hàm lượng chất béo ≤ 5%</p> <p>+ Tinh bột dung dịch iot không chuyển màu</p> <p>+ Độ ẩm < 8.5%</p> <p>Độ vô khuẩn (tiệt trùng)- Đạt tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam IV:sản phẩm tiệt trùng hoặc không tiệt trùng theo yêu cầu của bác sĩ</p> <p>Đóng gói: Dược đóng gói bằng 2 lớp, một lớp bằng PE, một lớp bằng bao bì giấy tiệt trùng dùng trong y tế, túi giấy y tế chuyên dụng có tem chỉ thị màu để phân biệt độ tiệt trùng của sản phẩm (Tiệt trùng bằng khí EO gas)</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng cầm máu,thấm máu, thấm dịch, đắp vết thương, vết mổ rất an toàn và tiện lợi trong phẫu thuật. Sợi cân quang trong y tế có tác dụng cân quang để kiểm tra sót gạc sau phẫu thuật
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Rửa tay sạch trước khi sử dụng - Lấy gạc khỏi bao bì tiệt trùng, dùng gấp kẹp gạc tới vị trí vết thương - Sau khi sử dụng vứt vào đúng nơi quy định
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không nên sử dụng sản phẩm khi bao bì bị rách, hở, hết hạn sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Không
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Không
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	Không có

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: <i>Gạc phẫu thuật ổ bụng</i>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Gạc thấm, chất liệu 100% cotton, có dây dệt đính kèm (màu trắng, xanh)</p> <p>- Kích thước: Kích thước miếng gạc có hình vuông, hình chữ nhật. độ dày các lớp tùy thuộc vào dạng vết thương, vết mổ, mục đích sử dụng của người bệnh, bác sĩ, mật độ sợi vải thay đổi theo yêu cầu của bác sĩ (vd: 18x20 sợi, 19x20 sợi, 20x24 sợi.....)</p> <p>Cảm quan miếng gạc : Không mùi, ko huỳnh quang, trắng đều,(không dùng chất tăng trắng, lơ),không có sợi lạ, sợi khác, không bị xô xéo vải, bẩn, xơ chỉ, không bị cứng vải...</p> <p>- Các chỉ tiêu cơ, lý hóa đều đạt trong tiêu chuẩn y tế</p> <p>+ Độ thấm < 10s</p> <p>+ Độ ngậm nước/gam gạc > 5gam</p> <p>+ Dư lượng khô(chất tan trong nước) ≤ 5%</p> <p>+ Độ axit- bazơ trung tính</p> <p>+ Hàm lượng chất béo ≤ 5%</p> <p>+ Tinh bột dung dịch iot không chuyển màu</p> <p>+ Độ ẩm < 8.5%</p> <p>Độ vô khuẩn (tiệt trùng)- Đạt tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam IV:sản phẩm tiệt trùng hoặc không tiệt trùng theo yêu cầu của bác sĩ</p> <p>Đóng gói: Dược đóng gói bằng 2 lớp, một lớp bằng PE, một lớp bằng bao bì giấy tiệt trùng dùng trong y tế, túi giấy y tế chuyên dụng có tem chỉ thị màu để phân biệt độ tiệt trùng của sản phẩm (Tiệt trùng bằng khí EO gas)</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng cầm máu,thấm máu, thấm dịch, đắp vết thương, vết mổ rất an toàn và tiện lợi trong phẫu thuật, đặc biệt là phẫu thuật ổ bụng
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Rửa tay sạch trước khi sử dụng - Lấy gạc khỏi bao bì tiệt trùng, dùng gấp kẹp gạc tới vị trí vết thương - Sau khi sử dụng vứt vào đúng nơi quy định
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không nên sử dụng sản phẩm khi bao bì bị rách, hở, hết hạn sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Không
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Không
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	Không có

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: <i>Gạc phẫu thuật ổ bụng có cản quang</i>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Gạc thấm, chất liệu 100% cotton, có dây dệt đính kèm (màu trắng, xanh) có sợi cản quang (sợi cản quang được dệt cố định trên bề mặt vải)</p> <p>- Hình thức: Kích thước miếng gạc có hình vuông, hình chữ nhật. độ dày các lớp tùy thuộc vào dạng vết thương, vết mổ, mục đích sử dụng của người bệnh, bác sĩ, mật độ sợi vải thay đổi theo yêu cầu của bác sĩ (vd: 18x20 sợi, 19x20 sợi, 20x24 sợi.....)</p> <p>Cảm quan miếng gạc : Không mùi, ko huỳnh quang, trắng đều,(không dùng chất tăng trắng, lơ), không có sợi lạ, sợi khác, không bị xô xéo vải, bẩn, xơ chỉ, không bị cứng vải...</p> <p>- Các chỉ tiêu cơ, lý hóa đều đạt trong tiêu chuẩn y tế</p> <p>+ Độ thấm < 10s</p> <p>+ Độ ngậm nước/gam gạc > 5gam</p> <p>+ Dư lượng khô(chất tan trong nước) ≤ 5%</p> <p>+ Độ axit- bazơ trung tính</p> <p>+ Hàm lượng chất béo ≤ 5%</p> <p>+ Tinh bột dung dịch iot không chuyển màu</p> <p>+ Độ ẩm < 8.5%</p> <p>Độ vô khuẩn (tiệt trùng)- Đạt tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam IV:sản phẩm tiệt trùng hoặc không tiệt trùng theo yêu cầu của bác sĩ</p> <p>Đóng gói: Được đóng gói bằng 2 lớp, một lớp bằng PE, một lớp bằng bao bì giấy tiệt trùng dùng trong y tế, túi giấy y tế chuyên dụng có tem chỉ thị màu để phân biệt độ tiệt trùng của sản phẩm (Tiệt trùng bằng khí EO gas)</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng cầm máu,thấm máu, thấm dịch, đắp vết thương, vết mổ rất an toàn và tiện lợi trong phẫu thuật. Sợi cản quang trong y tế có tác dụng cản quang để kiểm tra sót gạc sau phẫu thuật
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Rửa tay sạch trước khi sử dụng - Lấy gạc khỏi bao bì tiệt trùng, dùng gấp kẹp gạc tới vị trí vết thương - Sau khi sử dụng vứt vào đúng nơi quy định
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không nên sử dụng sản phẩm khi bao bì bị rách, hở, hết hạn sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Không
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Không
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	Không có

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: <i>Gạc cầu đa khoa</i>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Gạc thấm, chất liệu 100% cotton</p> <p>- Hình thức: Kích thước miếng gạc có hình tròn. độ dày các lớp, đường kính tùy thuộc vào dạng vết thương, vết mổ, mục đích sử dụng của người bệnh, bác sĩ, mật độ sợi vải thay đổi theo yêu cầu của bác sĩ (vd: 18x20 sợi, 19x20 sợi, 20x24 sợi.....)</p> <p>Cảm quan miếng gạc : Không mùi, ko huỳnh quang, trắng đều,(không dùng chất tăng trắng, lơ),không có sợi lạ, sợi khác, không bị xô xéo vải, bẩn, xơ chỉ, không bị cứng vải...</p> <p>- Các chỉ tiêu cơ, lý hóa đều đạt trong tiêu chuẩn y tế</p> <p>+ Độ thấm < 10s</p> <p>+ Độ ngậm nước/gam gạc > 5gam</p> <p>+ Dư lượng khô(chất tan trong nước) ≤ 5%</p> <p>+ Độ axit- bazơ trung tính</p> <p>+ Hàm lượng chất béo ≤ 5%</p> <p>+ Tinh bột dung dịch iot không chuyển màu</p> <p>+ Độ ẩm < 8.5%</p> <p>Độ vô khuẩn (tiệt trùng)- Đạt tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam IV:sản phẩm tiệt trùng hoặc không tiệt trùng theo yêu cầu của bác sĩ</p> <p>Đóng gói: Dược đóng gói bằng 2 lớp, một lớp bằng PE, một lớp bằng bao bì giấy tiệt trùng dùng trong y tế, túi giấy y tế chuyên dụng có tem chỉ thị màu để phân biệt độ tiệt trùng của sản phẩm (Tiệt trùng bằng khí EO gas)</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng cầm máu,thấm máu, thấm dịch, đắp vết thương, vết mổ rất an toàn và tiện lợi trong phẫu thuật
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Rửa tay sạch trước khi sử dụng - Lấy gạc khỏi bao bì tiệt trùng, dùng gấp kẹp gạc tới vị trí vết thương - Sau khi sử dụng vứt vào đúng nơi quy định
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không nên sử dụng sản phẩm khi bao bì bị rách, hở, hết hạn sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Không
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Không
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	Không có

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: <i>Gạc cầu đa khoa cân quang</i>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Gạc thấm, chất liệu 100% cotton, có sợi cân quang (sợi cân quang được dệt cố định trên bề mặt vải)</p> <p>- Hình thức: Kích thước miếng gạc có hình tròn. độ dày các lớp, đường kính tùy thuộc vào dạng vết thương, vết mổ, mục đích sử dụng của người bệnh, bác sĩ, mật độ sợi vải thay đổi theo yêu cầu của bác sĩ (vd: 18x20 sợi, 19x20 sợi, 20x24 sợi.....)</p> <p>Cảm quan miếng gạc : Không mùi, ko huỳnh quang, trắng đều,(không dùng chất tăng trắng, lơ), không có sợi lạ, sợi khác, không bị xô xéo vải, bẩn, xơ chỉ, không bị cứng vải...</p> <p>- Các chỉ tiêu cơ, lý hóa đều đạt trong tiêu chuẩn y tế</p> <p>+ Độ thấm < 10s</p> <p>+ Độ ngâm nước/gam gạc > 5gam</p> <p>+ Dư lượng khô(chất tan trong nước) ≤ 5%</p> <p>+ Độ axit- bazơ trung tính</p> <p>+ Hàm lượng chất béo ≤ 5%</p> <p>+ Tinh bột dung dịch iot không chuyển màu</p> <p>+ Độ ẩm < 8.5%</p> <p>Độ vô khuẩn (tiệt trùng)- Đạt tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam IV:sản phẩm tiệt trùng hoặc không tiệt trùng theo yêu cầu của bác sĩ</p> <p>Đóng gói: Dược đóng gói bằng 2 lớp, một lớp bằng PE, một lớp bằng bao bì giấy tiệt trùng dùng trong y tế, túi giấy y tế chuyên dụng có tem chỉ thị màu để phân biệt độ tiệt trùng của sản phẩm (Tiệt trùng bằng khí EO gas)</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng cầm máu,thấm máu, thấm dịch, đắp vết thương, vết mổ rất an toàn và tiện lợi trong phẫu thuật. Sợi cân quang trong y tế có tác dụng cân quang để kiểm tra sót gạc sau phẫu thuật
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Rửa tay sạch trước khi sử dụng - Lấy gạc khỏi bao bì tiệt trùng, dùng gấp kẹp gạc tới vị trí vết thương - Sau khi sử dụng vứt vào đúng nơi quy định
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không nên sử dụng sản phẩm khi bao bì bị rách, hở, hết hạn sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Không
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Không
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	Không có

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: <i>Gạc c ủ ấu sản khoa</i>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Gạc thấm, chất liệu 100% cotton</p> <p>- Hình thức: Kích thước miếng gạc có hình củ ấu(hình tam giác), mật độ sợi vải thay đổi theo yêu cầu của bác sĩ (vd: 18x20 sợi, 19x20 sợi, 20x24 sợi.....)</p> <p>Cảm quan miếng gạc : Không mùi, ko huỳnh quang, trắng đều,(không dùng chất tẩy trắng, lơ), không có sợi lạ, sợi khác, không bị xô xéo vải, bẩn, xơ chỉ, không bị cứng vải...</p> <p>- Các chỉ tiêu cơ, lý hóa đều đạt trong tiêu chuẩn y tế</p> <p>+ Độ thấm < 10s</p> <p>+ Độ ngậm nước/gam gạc > 5gam</p> <p>+ Dư lượng khô(chất tan trong nước) ≤ 5%</p> <p>+ Độ axit- bazơ trung tính</p> <p>+ Hàm lượng chất béo ≤ 5%</p> <p>+ Tinh bột dung dịch iot không chuyển màu</p> <p>+ Độ ẩm < 8.5%</p> <p>Độ vô khuẩn (tiệt trùng)- Đạt tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam IV:sản phẩm tiệt trùng hoặc không tiệt trùng theo yêu cầu của bác sĩ</p> <p>Đóng gói: Được đóng gói bằng 2 lớp, một lớp bằng PE, một lớp bằng bao bì giấy tiệt trùng dùng trong y tế, túi giấy y tế chuyên dụng có tem chỉ thị màu để phân biệt độ tiệt trùng của sản phẩm (Tiệt trùng bằng khí EO gas)</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng cầm máu,thấm máu, thấm dịch, đắp vết thương, vết mổ rất an toàn và tiện lợi trong phẫu thuật. Tiệt trùng nhất trong phẫu thuật sản khoa
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Rửa tay sạch trước khi sử dụng - Lấy gạc khỏi bao bì tiệt trùng, dùng gấp kẹp gạc tới vị trí vết thương - Sau khi sử dụng vứt vào đúng nơi quy định
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không nên sử dụng sản phẩm khi bao bì bị rách, hở, hết hạn sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Không
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Không
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	Không có

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: <i>Gạc cầu sân khoa</i>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Gạc thấm, chất liệu 100% cotton</p> <p>- Hình thức: Kích thước miếng gạc có hình tròn. Bông hút được bọc kín bởi 1 lớp gạc y tế tạo thành cầu bông mềm mại, độ dày lớp bông và đường kính tùy thuộc vào dạng vết thương, vết mổ, mục đích sử dụng của người bệnh, bác sĩ; được khoá giữ bằng một dây nẹp dài 2cm giúp bệnh nhân tự tháo băng theo hướng dẫn của chuyên gia y tế., mật độ sợi vải thay đổi theo yêu cầu của bác sĩ (vd: 18x20 sợi, 19x20 sợi, 20x24 sợi.....)</p> <p>Cảm quan miếng gạc : Không mùi, ko huỳnh quang, trắng đều,(không dùng chất tăng trắng, lơ),không có sợi lạ, sợi khác, không bị xô xéo vải, bẩn, xơ chỉ, không bị cứng vải...</p> <p>- Các chỉ tiêu cơ, lý hóa đều đạt trong tiêu chuẩn y tế</p> <p>+ Độ thấm < 10s</p> <p>+ Độ ngâm nước/gam gạc > 5gam</p> <p>+ Dur lượng khô(chất tan trong nước) ≤ 5%</p> <p>+ Độ axit- bazo trung tính</p> <p>+ Hàm lượng chất béo ≤ 5%</p> <p>+ Tinh bột dung dịch iot không chuyển màu</p> <p>+ Độ ẩm < 8.5%</p> <p>Độ vô khuẩn (tiệt trùng)- Đạt tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam IV:sản phẩm tiệt trùng hoặc không tiệt trùng theo yêu cầu của bác sĩ</p> <p>Đóng gói: Được đóng gói bằng 2 lớp, một lớp bằng PE, một lớp bằng bao bì giấy tiệt trùng dùng trong y tế, túi giấy y tế chuyên dụng có tem chỉ thị màu để phân biệt độ tiệt trùng của sản phẩm (Tiệt trùng bằng khí EO gas)</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng cầm máu,thấm máu, thấm dịch, đắp vết thương, vết mổ rất an toàn và tiện lợi trong phẫu thuật. Tiện dùng nhất trong cầm máu cổ tử cung khi can thiệp phẫu thuật
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Rửa tay sạch trước khi sử dụng - Lấy gạc khỏi bao bì tiệt trùng, dùng gấp kẹp gạc tới vị trí vết thương - Sau khi sử dụng vứt vào đúng nơi quy định
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không nên sử dụng sản phẩm khi bao bì bị rách, hở, hết hạn sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Không
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Không
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	Không có

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: <i>Gạc cầu sân khoa cân quang</i>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Gạc thấm, chất liệu 100% cotton, có sợi cân quang (sợi cân quang được dệt cố định trên bề mặt vải)</p> <p>- Hình thức: Kích thước miếng gạc có hình tròn. Bông hút được bọc kín bởi 1 lớp gạc y tế tạo thành cầu bông mềm mại, độ dày lớp bông và đường kính tùy thuộc vào dạng vết thương, vết mổ, mục đích sử dụng của người bệnh, bác sĩ; được khoá giữ bằng một dây nằm dài 2cm giúp bệnh nhân tự tháo băng theo hướng dẫn của chuyên gia y tế, mật độ sợi vải thay đổi theo yêu cầu của bác sĩ (vd: 18x20 sợi, 19x20 sợi, 20x24 sợi.....)</p> <p>Cảm quan miếng gạc : Không mùi, ko huỳnh quang, trắng đều,(không dùng chất tẩy trắng, lo), không có sợi lạ, sợi khác, không bị xô xéo vải, bẩn, xơ chỉ, không bị cứng vải...</p> <p>- Các chỉ tiêu cơ, lý hóa đều đạt trong tiêu chuẩn y tế</p> <p>+ Độ thấm < 10s</p> <p>+ Độ ngậm nước/gam gạc > 5gam</p> <p>+ Dur lượng khô(chất tan trong nước) ≤ 5%</p> <p>+ Độ axit- bazo trung tính</p> <p>+ Hàm lượng chất béo ≤ 5%</p> <p>+ Tinh bột dung dịch iot không chuyển màu</p> <p>+ Độ ẩm < 8.5%</p> <p>Độ vô khuẩn (tiệt trùng)- Đạt tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam IV:sản phẩm tiệt trùng hoặc không tiệt trùng theo yêu cầu của bác sĩ</p> <p>Đóng gói: Được đóng gói bằng 2 lớp, một lớp bằng PE, một lớp bằng bao bì giấy tiệt trùng dùng trong y tế, túi giấy y tế chuyên dụng có tem chỉ thị màu để phân biệt độ tiệt trùng của sản phẩm (Tiệt trùng bằng khí EO gas)</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Tiện dùng nhất trong cầm máu cổ tử cung khi can thiệp phẫu thuật. Sợi cân quang trong y tế có tác dụng cân quang để kiểm tra sót gạc sau phẫu thuật
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Rửa tay sạch trước khi sử dụng - Lấy gạc khỏi bao bì tiệt trùng, dùng gấp kẹp gạc tới vị trí vết thương - Sau khi sử dụng vứt vào đúng nơi quy định
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không nên sử dụng sản phẩm khi bao bì bị rách, hở, hết hạn sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Không
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Không
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	Không có

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: <i>Gạc meche phẫu thuật</i>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Gạc thấm, chất liệu 100% cotton hoặc chất liệu vải không dệt thành phần 60% viscose + 40% polyester</p> <p>Hình thức: Kích thước miếng gạc nhỏ và dài với các kích cỡ khác nhau tùy theo yêu cầu sử dụng: 3,5x75cm x6 lớp, 4,5x75cm x8 lớp..., mật độ sợi vải thay đổi theo yêu cầu của bác sĩ (vd: 18x20 sợi, 19x20 sợi, 20x24 sợi....)</p> <p>Cảm quan miếng gạc : Không mùi, không huỳnh quang, trắng đều, (không dùng chất tẩy trắng, lo), không có sợi lạ, sợi khác, không bị xô xéo vải, bẩn, xơ chỉ, không bị cứng vải...</p> <p>Các chỉ tiêu cơ, lý hóa đều đạt trong tiêu chuẩn y tế</p> <p>+ Độ thấm < 10s</p> <p>+ Độ ngậm nước/gam gạc > 5gam</p> <p>+ Dur lượng khô(chất tan trong nước) ≤ 5%</p> <p>+ Độ axit- bazo trung tính</p> <p>+ Hàm lượng chất béo ≤ 5%</p> <p>+ Tinh bột dung dịch iot không chuyển màu</p> <p>+ Độ ẩm < 8.5%</p> <p>Độ vô khuẩn (tiệt trùng)- Đạt tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam IV:sản phẩm tiệt trùng hoặc không tiệt trùng theo yêu cầu của bác sĩ</p> <p>Đóng gói: Dược đóng gói bằng 2 lớp, một lớp bằng PE, một lớp bằng bao bì giấy tiệt trùng dùng trong y tế, túi giấy y tế chuyên dụng có tem chỉ thị màu để phân biệt độ tiệt trùng của sản phẩm (Tiệt trùng bằng khí EO gas)</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để cầm máu tạm thời những trường hợp chảy máu lâm sàng trong phẫu thuật ngoại và sản khoa. Dùng dẫn lưu dịch, mủ, máu trong ổ áp xe, Mèche để rút ra và không làm tổn thương các tổ chức xung quanh
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Rửa tay sạch trước khi sử dụng - Lấy gạc khỏi bao bì tiệt trùng, dùng gấp kẹp gạc tới vị trí vết thương - Sau khi sử dụng vứt vào đúng nơi quy định
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không nên sử dụng sản phẩm khi bao bì bị rách, hở, hết hạn sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Không
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Không
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	Không có

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: <i>Gạc meche phẫu thuật có cản quang</i>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Gạc thấm, chất liệu 100% cotton hoặc chất liệu vải không dệt thành phần 60% viscose + 40% polyester, có sợi cản quang (sợi cản quang được dệt cố định trên bề mặt vải)</p> <p>- Hình thức: Kích thước miếng gạc nhỏ và dài với các kích cỡ khác nhau tùy yêu cầu sử dụng: 3,5x75cm x6 lớp, 4,5x75cm x8 lớp, 7,5mm x 200cm x 4lớp , mật độ sợi vải thay đổi theo yêu cầu của bác sĩ (vd: 18x20 sợi, 19x20 sợi, 20x24 sợi.....)</p> <p>Cảm quan miếng gạc : Không mùi, không huỳnh quang, trắng đều, (không dùng chất tẩy trắng, lơ), không có sợi lạ, sợi khác, không bị xô xéo vải, bẩn, xơ chỉ, không bị cứng vải...</p> <p>- Các chỉ tiêu cơ, lý hóa đều đạt trong tiêu chuẩn y tế</p> <p>+ Độ thấm < 10s</p> <p>+ Độ ngấm nước/gam gạc > 5gam</p> <p>+ Dur lượng khô(chất tan trong nước) ≤ 5%</p> <p>+ Độ axit- bazo trung tính</p> <p>+ Hàm lượng chất béo ≤ 5%</p> <p>+ Tinh bột dung dịch iot không chuyển màu</p> <p>+ Độ ẩm < 8.5%</p> <p>Độ vô khuẩn (tiệt trùng)- Đạt tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam IV:sản phẩm tiệt trùng hoặc không tiệt trùng theo yêu cầu của bác sĩ</p> <p>Đóng gói: Được đóng gói bằng 2 lớp, một lớp bằng PE, một lớp bằng bao bì giấy tiệt trùng dùng trong y tế, túi giấy y tế chuyên dụng có tem chỉ thị màu để phân biệt độ tiệt trùng của sản phẩm (Tiệt trùng bằng khí EO gas)</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<p>Dùng để chèn cầm máu tạm thời những trường hợp chảy máu lâm sàng trong phẫu thuật ngoại và sản khoa. Dùng dẫn lưu dịch, mủ, máu trong ổ áp xe, Mèche để rút ra và không làm tổn thương các tổ chức xung quanh</p> <p>Có sợi cản quang để kiểm tra sót gạc sau phẫu thuật</p>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Rửa tay sạch trước khi sử dụng - Lấy gạc khỏi bao bì tiệt trùng, dùng gấp kẹp gạc tới vị trí vết thương - Sau khi sử dụng vứt vào đúng nơi quy định
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không nên sử dụng sản phẩm khi bao bì bị rách, hở, hết hạn sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Không
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Không
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	Không có

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: <i>Gạc meche dẫn lưu</i>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Gạc thấm, chất liệu 100% cotton</p> <p>- Hình thức: Kích thước miếng gạc nhỏ và dài được gấp thành 2 lớp và cuộn thành cuộn thấm dịch và cầm máu tốt với các kích cỡ khác nhau: 7,5mm x 200cm x 4lớp, 10 mm x 200cm x 4lớp , mật độ sợi vải thay đổi theo yêu cầu của bác sĩ (vd: 18x20 sợi, 19x20 sợi, 20x24 sợi.....)</p> <p>Cảm quan miếng gạc : Không mùi, ko huỳnh quang, trắng đều,(không dùng chất tăng trắng, lơ), không có sợi lạ, sợi khác, không bị xô xéo vải, bẩn, xơ chỉ, không bị cứng vải...</p> <p>- Các chỉ tiêu cơ, lý hóa đều đạt trong tiêu chuẩn y tế</p> <p>+ Độ thấm < 10s</p> <p>+ Độ ngậm nước/gam gạc > 5gam</p> <p>+ Dư lượng khô(chất tan trong nước) ≤ 5%</p> <p>+ Độ axit- bazơ trung tính</p> <p>+ Hàm lượng chất béo ≤ 5%</p> <p>+ Tinh bột dung dịch iot không chuyển màu</p> <p>+ Độ ẩm < 8.5%</p> <p>Độ vô khuẩn (tiệt trùng)- Đạt tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam IV:sản phẩm tiệt trùng hoặc không tiệt trùng theo yêu cầu của bác sĩ</p> <p>Đóng gói: Được đóng gói bằng 2 lớp, một lớp bằng PE, một lớp bằng bao bì giấy tiệt trùng dùng trong y tế, túi giấy y tế chuyên dụng có tem chỉ thị màu để phân biệt độ tiệt trùng của sản phẩm (Tiệt trùng bằng khí EO gas)</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để cầm máu tạm thời những trường hợp chảy máu trong các hốc tự nhiên đặc biệt trong chuyên khoa Tai – Mũi – Họng, dễ rút ra và không làm tổn thương các tổ chức xung quanh
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Rửa tay sạch trước khi sử dụng - Lấy gạc khỏi bao bì tiệt trùng, dùng gấp kẹp gạc tới vị trí vết thương - Sau khi sử dụng vứt vào đúng nơi quy định
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không nên sử dụng sản phẩm khi bao bì bị rách, hở, hết hạn sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Không
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Không
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	Không có

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: <i>Gạc meche dẫn lưu có cản quang</i>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Gạc thấm, chất liệu 100% cotton, có sợi cản quang (sợi cản quang được dệt cố định trên bề mặt vải)</p> <p>- Hình thức: Kích thước miếng gạc nhỏ và dài được gấp thành 2 lớp và cuộn thành cuộn thấm dịch và cầm máu tốt với các kích cỡ khác nhau: 7,5mm x 200cm x 4lớp, 10 mm x 200cm x 4lớp , mật độ sợi vải thay đổi theo yêu cầu của bác sĩ (vd: 18x20 sợi, 19x20 sợi, 20x24 sợi.....)</p> <p>Cảm quan miếng gạc : Không mùi, ko huỳnh quang, trắng đều,(không dùng chất tăng trắng, lơ), không có sợi lạ, sợi khác, không bị xô xéo vải, bẩn, xơ chỉ, không bị cứng vải...</p> <p>- Các chỉ tiêu cơ, lý hóa đều đạt trong tiêu chuẩn y tế</p> <p>+ Độ thấm < 10s</p> <p>+ Độ ngậm nước/gam gạc > 5gam</p> <p>+ Dư lượng khô(chất tan trong nước) ≤ 5%</p> <p>+ Độ axit- bazơ trung tính</p> <p>+ Hàm lượng chất béo ≤ 5%</p> <p>+ Tinh bột dung dịch iot không chuyển màu</p> <p>+ Độ ẩm < 8.5%</p> <p>Độ vô khuẩn (tiệt trùng)- Đạt tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam IV:sản phẩm tiệt trùng hoặc không tiệt trùng theo yêu cầu của bác sĩ</p> <p>Đóng gói: Được đóng gói bằng 2 lớp, một lớp bằng PE, một lớp bằng bao bì giấy tiệt trùng dùng trong y tế, túi giấy y tế chuyên dụng có tem chỉ thị màu để phân biệt độ tiệt trùng của sản phẩm (Tiệt trùng bằng khí EO gas)</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<p>Dùng để chèn cầm máu tạm thời những trường hợp chảy máu sâu trong các hốc tự nhiên đặc biệt trong chuyên khoa Tai – Mũi – Họng, dễ rút ra và không làm tổn thương các tổ chức xung quanh</p> <p>Có sợi cản quang để kiểm tra sót gạc sau phẫu thuật</p>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Rửa tay sạch trước khi sử dụng - Lấy gạc khỏi bao bì tiệt trùng, dùng gấp kẹp gạc tới vị trí vết thương - Sau khi sử dụng vứt vào đúng nơi quy định
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không nên sử dụng sản phẩm khi bao bì bị rách, hở, hết hạn sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Không
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Không
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	Không có

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: <i>Gạc cuộn (Băng cuộn)</i>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Gạc thấm, chất liệu 100% cotton</p> <p>- Hình thức: Băng cuộn được cuộn tròn có đường kính khác nhau tương đương với mét dài, chiều rộng của băng cuộn to hay bé phụ thuộc vào mục đích sử dụng của người bệnh và bác sĩ, mật độ sợi vải thay đổi theo yêu cầu của bác sĩ (vd: 18x20 sợi, 19x20 sợi, 20x24 sợi.....). Bên ngoài được cuộn 1 lớp giấy tác dụng tránh bụi bẩn khi gạc tiếp xúc với môi trường bên ngoài như tay cầm....</p> <p>Cảm quan miếng gạc : Không mùi, ko huỳnh quang, trắng đều,(không dùng chất tẩy trắng, lơ),không có sợi lạ, sợi khác, không bị xô xéo vải, bẩn, xơ chỉ, không bị cứng vải...</p> <p>- Các chỉ tiêu cơ, lý hóa đều đạt trong tiêu chuẩn y tế</p> <p>+ Độ thấm < 10s</p> <p>+ Độ ngậm nước/gam gạc > 5gam</p> <p>+ Dur lượng khô(chất tan trong nước) ≤ 5%</p> <p>+ Độ axit- bazo trung tính</p> <p>+ Hàm lượng chất béo ≤ 5%</p> <p>+ Tinh bột dung dịch iot không chuyển màu</p> <p>+ Độ ẩm < 8.5%</p> <p>Độ vô khuẩn (tiệt trùng)- Đạt tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam IV:sản phẩm tiệt trùng hoặc không tiệt trùng theo yêu cầu của bác sĩ</p> <p>Đóng gói: Được đóng gói bằng một lớp bằng PE, dụng có tem chỉ thị màu để phân biệt độ tiệt trùng của sản phẩm (Tiệt trùng bằng khí EO gas)</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng băng bó vết thương, vết mổ rất an toàn và tiện lợi trong phẫu thuật
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Xé bỏ lớp giấy gói gạc, cuộn gạc bao quang vết thương để cố định vết thương.
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không nên sử dụng sản phẩm khi bao bì bị rách, hở, hết hạn sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Không
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Không
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	Không có

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: <i>Bông gạc đắp vết thương</i>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Gạc thấm, chất liệu 100% cotton hoặc vải không dệt thành phần 60% viscose + 40% polyester và bông hút nước y tế 100% cotton</p> <p>- Hình thức: Kích thước miếng gạc có hình vuông, hình chữ nhật, có 1 lớp bông trải giữa 2 lớp gạc, kích thước tùy thuộc vào dạng vết thương, vết mổ, mục đích sử dụng của người bệnh, bác sĩ, mật độ sợi vải thay đổi theo yêu cầu của bác sĩ (vd: 18x20 sợi, 19x20 sợi, 20x24 sợi.....)</p> <p>Cảm quan miếng gạc: Không mùi, ko huỳnh quang, trắng đều, (không dùng chất tăng trắng, lơ), không có sợi lạ, sợi khác, không bị xô xéo vải, bẩn, xơ chỉ, không bị cứng vải...</p> <p>- Các chỉ tiêu cơ, lý hóa đều đạt trong tiêu chuẩn y tế</p> <p>+ Độ thấm < 10s</p> <p>+ Độ ngậm nước/gam gạc > 5gam</p> <p>+ Dur lượng khô(chất tan trong nước) ≤ 5%</p> <p>+ Độ axit- bazơ trung tính</p> <p>+ Hàm lượng chất béo ≤ 5%</p> <p>+ Tinh bột dung dịch iot không chuyển màu</p> <p>+ Độ ẩm < 8.5%</p> <p>Độ vô khuẩn (tiệt trùng)- Đạt tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam IV:sản phẩm tiệt trùng hoặc không tiệt trùng theo yêu cầu của bác sĩ</p> <p>Đóng gói: Được đóng gói bằng 2 lớp, một lớp bằng PE, một lớp bằng bao bì giấy tiệt trùng dùng trong y tế, túi giấy y tế chuyên dụng có tem chỉ thị màu để phân biệt độ tiệt trùng của sản phẩm (Tiệt trùng bằng khí EO gas)</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chi định sử dụng	Dùng cầm máu, thấm máu, thấm dịch, đắp vết thương, vết mổ rất an toàn và tiện lợi trong phẫu thuật
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Rửa tay sạch trước khi sử dụng - Lấy gạc khỏi bao bì tiệt trùng, dùng gấp kẹp gạc tới vị trí vết thương - Sau khi sử dụng vứt vào đúng nơi quy định
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không nên sử dụng sản phẩm khi bao bì bị rách, hở, hết hạn sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Không
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Không
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	Không có

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: <i>Gạc thận nhân tạo</i>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Gạc thấm, chất liệu 100% cotton</p> <p>- Hình thức: Kích thước miếng gạc nhỏ và dài được gấp thành 2 lớp và cuộn thành cuộn thấm dịch và cầm máu tốt với các kích cỡ khác nhau: 7,5mm x 200cm x 4lớp, 10 mm x 200cm x 4lớpmật độ sợi vải thay đổi theo yêu cầu của bác sĩ (vd: 18x20 sợi, 19x20 sợi, 20x24 sợi.....)</p> <p>Cảm quan miếng gạc : Không mùi, ko huỳnh quang, trắng đều,(không dùng chất tăng trắng, lơ),không có sợi lạ, sợi khác, không bị xô xéo vải, bần, xơ chỉ, không bị cứng vải...</p> <p>- Các chỉ tiêu cơ, lý hóa đều đạt trong tiêu chuẩn y tế</p> <p>+ Độ thấm < 10s</p> <p>+ Độ ngậm nước/gam gạc > 5gam</p> <p>+ Dur lượng khô(chất tan trong nước) ≤ 5%</p> <p>+ Độ axit- bazơ trung tính</p> <p>+ Hàm lượng chất béo ≤ 5%</p> <p>+ Tinh bột dung dịch iot không chuyển màu</p> <p>+ Độ ẩm < 8.5%</p> <p>Độ vô khuẩn (tiệt trùng)- Đạt tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam IV:sản phẩm tiệt trùng hoặc không tiệt trùng theo yêu cầu của bác sĩ</p> <p>Đóng gói: Được đóng gói bằng 2 lớp, một lớp bằng PE, một lớp bằng bao bì giấy tiệt trùng dùng trong y tế, túi giấy y tế chuyên dụng có tem chỉ thị màu để phân biệt độ tiệt trùng của sản phẩm (Tiệt trùng bằng khí EO gas)</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để cầm máu tạm thời những trường hợp chảy máu trong các hốc tự nhiên đặc biệt trong chuyên khoa Tai – Mũi – Họng, để rút ra và không làm tổn thương các tổ chức xung quanh
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Rửa tay sạch trước khi sử dụng - Lấy gạc khỏi bao bì tiệt trùng, dùng gấp kẹp gạc tới vị trí vết thương - Sau khi sử dụng vứt vào đúng nơi quy định
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không nên sử dụng sản phẩm khi bao bì bị rách, hở, hết hạn sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Không
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Không
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	Không có

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: <i>Gạc thấm (Gạc hút, Gạc mét y tế)</i>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Gạc thấm, chất liệu 100% cotton</p> <p>- Hình thức: Gạc mét y tế có kích thước, khổ vải khác nhau tùy thuộc vào khách hàng, VD: khổ 80cm, 90cm, 120 cmmật độ sợi vải thay đổi theo yêu cầu của bác sĩ (vd: 18x20 sợi, 19x20 sợi, 20x24 sợi.....)</p> <p>Cảm quan miếng gạc : Không mùi, ko huỳnh quang, trắng đều,(không dùng chất tăng trắng, lơ),không có sợi lạ, sợi khác, không bị xô xéo vải, bần, xơ chỉ, không bị cứng vải...</p> <p>- Các chỉ tiêu cơ, lý hóa đều đạt trong tiêu chuẩn y tế</p> <p>+ Độ thấm < 10s</p> <p>+ Độ ngấm nước/gam gạc > 5gam</p> <p>+ Dư lượng khô(chất tan trong nước) ≤ 5%</p> <p>+ Độ axit- bazơ trung tính</p> <p>+ Hàm lượng chất béo ≤ 5%</p> <p>+ Tinh bột dung dịch iot không chuyển màu</p> <p>+ Độ ẩm < 8.5%</p> <p>Đóng gói: Được đóng gói bằng 2 lớp, một lớp bằng PE, một lớp bằng bao gai.</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng làm các loại gạc trong y tế
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Cắt gấp, chia nhỏ cuộn gạc để làm các loại gạc dùng trong y tế
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không nên sử dụng sản phẩm khi bao bì bị rách, hở
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Không
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Không
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	Không có

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Gói gạc kết hợp	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Gói gạc kết hợp: Gói đại phẫu, Gói trung phẫu, Gói tiểu phẫu, Gói thay băng, Gói mổ đẻ, Gói phụ khoa... Hình thức : Gồm nhiều nhóm gạc khác nhau đóng ghép vào một gói, có tác dụng khác nhau để dùng chung cho 1 ca phẫu thuật của bệnh nhân và yêu cầu của của bác sĩ rất thuận lợi cho ca mổ. mật độ sợi vải thay đổi theo yêu cầu của bác sĩ (vd: 18x20 sợi, 19x20 sợi, 20x24 sợi.....)</p> <p>Chất liệu: Gạc thấm, chất liệu 100% cotton, vải không dệt, bông thiên nhiên</p> <p>Cảm quan miếng gạc : Không mùi, ko huỳnh quang, trắng đều, (không dùng chất tăng trắng, lơ), không có sợi lạ, sợi khác, không bị xô xéo vải, bẩn, xơ chỉ, không bị cứng vải...</p> <p>- Các chỉ tiêu cơ, lý hóa đều đạt trong tiêu chuẩn y tế</p> <p>+ Độ thấm < 10s</p> <p>+ Độ ngậm nước/gam gạc > 5gam</p> <p>+ Dư lượng khô(chất tan trong nước) ≤ 5%</p> <p>+ Độ axit- bazơ trung tính</p> <p>+ Hàm lượng chất béo ≤ 5%</p> <p>+ Tinh bột dung dịch iot không chuyển màu</p> <p>+ Độ ẩm < 8.5%</p> <p>Độ vô khuẩn (tiệt trùng)- Đạt tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam IV:sản phẩm tiệt trùng hoặc không tiệt trùng theo yêu cầu của bác sĩ</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng làm các loại gạc trong y tế
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Rửa tay sạch trước khi sử dụng - Lấy gạc khỏi bao bì tiệt trùng, dùng gấp kẹp gạc tới vị trí vết thương - Sau khi sử dụng vứt vào đúng nơi quy định
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không nên sử dụng sản phẩm khi bao bì bị rách, hở, hết hạn sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Không
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Không
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	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.

