

Số: .../2017/TLKT-NH

Hà Nội, ngày tháng.... năm 2017

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHỨNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế: ZILGO Durable Elastic Fabric	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<i>Miếng băng dán cá nhân, lột miếng chống dính, rồi đặt miếng gạc băng dán cá nhân dính vào vết thương rồi dùng lực ở ngón tay ấn nhẹ để cố định vết thương</i> <i>Thông số kỹ thuật 1,9x7,2cm; 3,8x7,2cm</i>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<i>Zilgo Durable Elastic Fabric có thành phần:</i> <ul style="list-style-type: none">- Băng: Vải viscose và Polyamide co giãn- Gạc: Viscose, có lớp màng trên cùng bằng polyethylene không gây dính- Chất dính: keo nóng chảy dạng hạt- Mỗi miếng đựng trong từng bao riêng
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	<i>Băng dính cá nhân thông thoáng, độ dính cao, độ co giãn tốt bảo vệ các vết thương nhỏ, vết trầy xước, rách da,...</i>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none">- Làm vệ sinh da, lau khô trước khi dán băng- Thay băng hằng ngày
1.5	Chống chỉ định	<i>Thông tin về chống chỉ định - nghĩa là những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv...; theo đúng nội dung đã được duyệt tại nước sản xuất và có ghi trên nhãn trang thiết bị nhập khẩu</i>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<i>Bảo quản: Nơi thoáng mát và khô ráo</i>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<i>Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu</i>
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	<i>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</i>

3	<p>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</p> <p><i>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</i></p>
4	<p>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</p> <p>- <i>(Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng TTB; Những biện pháp thu hồi/điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước)</i></p> <p>- <i>(Nếu trang thiết bị có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo...;</i> • <i>Tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn...; Có thành phần gây kích ứng, ion hóa - ví dụ X-Quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ laze, siêu âm...</i>

CN CÔNG TY CPDP NAM HÀ



GIÁM ĐỐC
BS. *Cà Văn Dũng*