

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: **CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TAM CHÂU**

Địa chỉ: 48 Đồng Nai, Phường 15, Quận 10, Tp.HCM, Việt Nam

Tp.HCM, ngày 16 tháng 08 năm 2022

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<b>Tên tiếng việt: Băng keo cá nhân</b> <b>Chủng loại: SOGIBAND</b> Băng cá nhân làm bằng nhựa Polyethylene hoặc vải co giãn. Chất keo acrylic không bột, độ dính tốt và không gây kích ứng da. Chất keo bao quanh gạc hút giúp cách ly bụi bẩn và vi trùng. Phần gạc Rayon, PET có lớp màng trên cùng với độ thấm hút cao sẽ không dính vào vết thương. Bảo quản nhiệt độ từ 15 <sup>0</sup> C-30 <sup>0</sup> C, nơi khô ráo, tránh nhiệt trực tiếp.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có.
1.3	Mục đích / Chỉ định sử dụng	Sử dụng để băng các vết cắt, vết thương hoặc trầy xước nhỏ.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Làm vệ sinh da và lau khô trước khi dán băng. Dán băng sao cho lớp gạc ở giữa che phủ hoàn toàn vết thương. Thay băng hằng ngày.
1.5	Chống chỉ định	Chưa được biết.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Sản phẩm đã được tiệt trùng. Không được tiệt trùng lại. Không tái sử dụng. Nếu bị dị ứng hoặc tiếp tục chảy máu hãy ngừng sử dụng và đi khám bác sỹ.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa được biết.
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):</b>	Đài Loan
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):</b>	Chưa được biết.
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:</b>	Chưa được biết.
<b>5</b>	<b>Báo cáo đánh giá lâm sàng đối với trang thiết bị y tế loại B, C, D</b>	
5.1	Đánh giá lâm sàng	Không có
5.2	Tài liệu tham khảo của đánh giá lâm sàng	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.

**Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Tam Châu**

**Giám Đốc**  
  
**Trần Phan Sơn Giang**