

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
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Tên tiếng việt: Băng gạc tiệt trùng Chủng loại: SOGIDRESSING <ul style="list-style-type: none">o Nền băng vải không dệt mềm mỏng, co giãn mang lại cảm giác thông thoáng, chất keo ít dị ứng.o Gạc thấm hút tốt, không gây dính vết thương.o Mỗi miếng được đựng trong bao riêng tiệt trùng. Băng với các kích cỡ khác nhau, được đóng gói tiệt trùng. Bảo quản nhiệt độ từ 15 ⁰ C-30 ⁰ 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	Dùng để băng các vết thương từ vừa đến lớn, nhất là chăm sóc vết thương sau phẫu thuật.
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 khi cần thiết hoặc khi miếng băng lỏng ra.
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. Không được sử dụng nếu bao gói đã bị mở hoặc hư hỏng. Không được sử dụng trên vết thương bị nhiễm trùng.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa được biết.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):	Đài Loan
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):	Chưa được biết.
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:	Chưa được biết.
5	Báo cáo đánh giá lâm sàng đối với trang thiết bị y tế loại B, C, D	
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