

# 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 lụa</b> <b>Chủng loại: SOGISYVAL</b> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Băng keo lụa cellulose acetate cao cấp, mềm mại, dễ xé ngang, dọc, thông thoáng tốt.</li><li>○ Chất keo ít dị ứng, thích hợp cho da nhạy cảm.</li><li>○ Không hoặc có lõi nhựa chắn chắn, tiện lợi khi sử dụng.</li></ul> Băng với các kích cỡ khác nhau. 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 cố định bông gạc, ống thông, y dụng cụ.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Làm vệ sinh da và lau khô trước khi dán băng. Cắt đoạn thích hợp rồi dán trực tiếp lên vị trí cần cố định của bông gạc, ống thông, y dụng cụ. Miết nhẹ nhàng để băng keo dính chặt. Không nên căng và kéo dẫn băng khi dán.
1.5	Chống chỉ định	Chưa được biết.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không tái sử dụng. Không sử dụng trực tiếp trên vết thương.
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**