



CÔNG TY TNHH TM TBYT HOÀNG THỊNH PHÁT

11 Phạm Quý Thích – Phường Tân Quý- Quận Tân Phú – TP. Hồ Chí Minh

Tel: 08.35592683-35592684 Fax: 08.35591955

Email : htpmedical@hoangthinhphat.vn - htpmedical@gmail.com


HOANGTHINHPHAT.VN

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

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	Bộ đèn khám y tế được dùng trong việc soi khám các bộ phận (tai , mắt, mũi, miệng, nội khí quản) trong việc chẩn đoán chữa trị các bệnh về tai mũi họng mắt
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Tham khảo bảng kê chi tiết đính kèm
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Được sử dụng trong khám, chẩn đoán bệnh về tai mũi họng mắt
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Lắp pin 2AA vào tay cầm Lắp từng dụng cụ khám từng bộ phận thích hợp vào tay cầm, xoay ấn đến khi nghe tiếng “click” tức là dụng cụ khám đã khớp với tay cầm, xoay điều chỉnh mức độ sáng tối của đèn phù hợp Phải sử dụng đúng tính năng của từng loại dụng cụ, đúng cho từng mục đích sử dụng. Người sử dụng dụng cụ phải là người có kiến thức y khoa và được đào tạo về cách sử dụng dụng cụ
1.5	Chống chỉ định	Không áp dụng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không được đặt tay cầm vào chất lỏng Chú ý thay pin tay cầm sau thời gian sử dụng, tránh để pin chảy trong tay cầm Người sử dụng phải có kiến thức y khoa và được đào tạo về cách sử dụng dụng cụ Phải kiểm tra cẩn thận dụng cụ trước khi sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	Các lỗi về dụng cụ có thể xảy ra với tỷ lệ rất nhỏ
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
	Không có	

3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Không có
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Không áp dụng

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.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

 Giám Đốc
 Phạm Thị Thùy Trang

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	Dụng cụ phẫu thuật: Pen kẹp kim các cỡ (Needle Holder Forceps) làm bằng nguyên liệu thép không gỉ
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Không
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	<i>Kẹp kim khâu vết thương</i>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tiệt trùng trước khi sử dụng
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không sử dụng sản phẩm khi có dấu hiệu rỉ sét

1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	Chưa có ghi nhận
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	

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	Pen kẹp mạch máu (Halstead Mosquito) làm bằng nguyên liệu thép không gỉ
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Không
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	<i>Kẹp mạch máu trong phẫu thuật</i>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tiệt trùng trước khi sử dụng
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không sử dụng sản phẩm khi có dấu hiệu rỉ sét
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	Chưa có ghi nhận
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	

4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế

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	Dụng cụ phẫu thuật : Kéo y tế các cỡ (Operating Scissors) làm bằng nguyên liệu thép không rỉ
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Không
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	<i>Kéo cắt bông băng gạc</i>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tiệt trùng trước khi sử dụng
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không sử dụng sản phẩm khi có dấu hiệu rỉ sét
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	Chưa có ghi nhận
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	

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	Dụng cụ phẫu thuật : Nhíp nha (Meriam) làm bằng nguyên liệu thép không rỉ
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Không
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	<i>Nhíp dùng trong nha khoa</i>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tiệt trùng trước khi sử dụng
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không sử dụng sản phẩm khi có dấu hiệu rỉ sét
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	Chưa có ghi nhận
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	

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	Dụng cụ phẫu thuật : Nhíp kẹp bông các cỡ (Dressing Forceps) làm bằng nguyên liệu thép không rỉ
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Không
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	<i>Nhíp gấp bông băng gạc</i>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tiệt trùng trước khi sử dụng
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không sử dụng sản phẩm khi có dấu hiệu rỉ sét
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	Chưa có ghi nhận
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	

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	Dụng cụ phẫu thuật : Kéo cắt chỉ dài 10cm cong hoặc thẳng (Cuticle Scissor 10cm Str (Cur)) làm bằng nguyên liệu thép không rỉ
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không

	(kể cả hóa chất đi kèm)	
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	<i>Dùng để cắt chỉ khâu</i>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tiệt trùng trước khi sử dụng
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không sử dụng sản phẩm khi có dấu hiệu rỉ sét
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	Chưa có ghi nhận
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	

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	Dụng cụ phẫu thuật : Kềm banh mũi người lớn, trẻ em, (Vienna Nasal Speculum Adult, Child), làm bằng nguyên liệu thép không rỉ
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Không
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	<i>Panh mũi khám, chữa bệnh về mũi</i>

1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tiệt trùng trước khi sử dụng
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không sử dụng sản phẩm khi có dấu hiệu rỉ sét
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	Chưa có ghi nhận
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	

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	Ống nghe tim thai (Pinnard) bằng nhôm, nghe tim thai nhi
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Không
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	<i>Nghe tim thai</i>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tiệt trùng trước khi sử dụng
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không sử dụng sản phẩm khi có dấu hiệu rỉ sét

1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	Chưa có ghi nhận
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	