

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: Công ty TNHH Dược Phẩm B.H.C
 Địa chỉ: 145 Đào Duy Anh, Phường 9, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Ngày 05. tháng 10. năm 2017.

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	<p>Đế dán túi chứa phân (túi hậu môn nhân tạo) hai mảnh, gồm một vòng nhựa trắng gắn với một đĩa bám dính 3 lớp Durahesive (mặt áp với cơ thể)/Durahesive (mặt ngoài đế) và lớp film polyethylene ở giữa. Đĩa bám dính này có khả năng co giãn đặc biệt, có thể mở ra bằng tay cho vừa kích cỡ hậu môn nhân tạo mà không cần dùng kéo cắt. Viên ngoài đĩa dán là vòng vải không dệt. Đĩa bám dính và viên ngoài đều được bảo vệ bởi lớp giấy bảo vệ phân dán, tháo ra khi sử dụng.</p> <p>Đường kính vòng nhựa 38mm – 45mm – 57mm – 70mm.</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Phải dùng kèm với túi cùng cỡ.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng gắn với túi chứa phân thoát ra từ lỗ mở ra da (hậu môn nhân tạo).
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Kéo giãn lỗ mở trên đế cho vừa kích cỡ hậu môn nhân tạo.</p> <p>Dán đế, gắn túi.</p> <p>Thay đế khi có dấu hiệu bung.</p>
1.5	Chống chỉ định	Không có.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Cần thận trọng khi sử dụng các sản phẩm dán quanh hậu môn nhân tạo bị sa, đặc biệt là khi liên quan đến



#7	411800	<i>Natura Durahesive Flat Moldable Wafer 45mm Small</i>	1
	411802	<i>Natura Durahesive Flat Moldable Wafer 45mm Medium</i>	
	411804	<i>Natura Durahesive Flat Moldable Wafer 57mm Large</i>	
	411806	<i>Natura Durahesive Flat Moldable Wafer 70mm Extra Large</i>	

		chứng phình niệu quản. Hiếm khi có báo cáo về sự xuất hiện của các sản phẩm dính trong nước tiểu thu sản phẩm dính trong nước tiểu, cần đánh giá khả năng tiếp tục sử dụng sản phẩm hay không, và có kế hoạch điều trị phù hợp. Cần có đánh giá về mặt chuyên môn nếu cần sử dụng để dạng lõi.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
	- Malaysia	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Dùng chứa phân thoát ra từ lỗ mở ra da (hậu môn nhân tạo) (Malaysia)	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: 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.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



Nguyễn Nicholas Văn Nguyễn

#7	411800	Natura Durahesive Flat Moldable Wafer 45mm Small	2
	411802	Natura Durahesive Flat Moldable Wafer 45mm Medium	
	411804	Natura Durahesive Flat Moldable Wafer 57mm Large	
	411806	Natura Durahesive Flat Moldable Wafer 70mm Extra Large	