

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	Đế hậu môn nhân tạo, hình vuông với các góc được bé cong, mặt ngoài được bảo vệ bởi lớp film PE trong, mặt đối diện là lớp giấy silicon che phủ phần dính. Vòng gắn bằng nhựa màu trắng ở giữa được thiết kế khớp với vòng gắn trên túi, có các đường kính 38mm – 45mm – 57mm – 70mm.
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 dán lên quanh hậu môn nhân tạo, gắn túi chứa phân thoát ra từ lỗ mở ra da (hậu môn nhân tạo).
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Đo và cắt lỗ mở trên đế vừa với kích cỡ hậu môn nhân tạo. Gắn túi cùng cỡ. Thay khi đế khi có dấu hiệu bung.
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 chứng phình niệu quản. Hiếm khi có báo cáo về sự xuất hiện của các sản phẩm dính trong nước tiểu thu được của những bệnh nhân này. Nếu phát hiện có 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. Ngưng sử dụng khi có kích ứng.
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)	

#6	401575	SUR-FIT Natura Stomahesive Wafer 45mm	1
----	--------	---------------------------------------	---



	- Malaysia
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Dùng gấn túi 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

