

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

CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHÂN PHÚC

Địa chỉ: 61 Đường số 5, Khu C Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Ngày 5 tháng 10 năm 2011

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>Bộ hút dịch bao gồm: Bình chứa dịch kèm phụ kiện (dây dẫn, đầu lọc vi khuẩn, keo, đầu nối chữ Y)</p> <p>Bộ hút dịch dùng để hút dịch từ vết thương hở, giúp cho vết thương không bị ú đọng dịch, thiết kế dễ sử dụng, khả năng hút nhanh và đảm bảo vết thương không đọng dịch.</p> <p>Dây dẫn thiết kế dài có đầu nối chữ Y dùng để chia dây hút dịch, giúp hút dịch từ nhiều vết thương cùng lúc đến một bình chứa.</p> <p>Keo giúp cố định đầu lọc cũng như dây dẫn ở vết thương.</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Bình chứa dịch kèm dây dẫn, đầu lọc vi khuẩn, keo, đầu nối chữ Y.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Bộ hút dịch dùng để hút dịch từ vết thương hở, giúp cho vết thương không bị ú đọng dịch.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>1. Bộ vật tư hút dịch:</p> <ul style="list-style-type: none">- Vệ sinh vết thương- Cắt foam vừa vặn vết thương, sau đó đặt lên vết thương.- Dùng keo dán kín lại- Nối ống hút dịch với keo, sau đó nối với bình chứa dịch. <p>2. Bình chứa dịch:</p> <ul style="list-style-type: none">- Nối với ống dẫn dịch vết thương và dụng cụ hút dịch. <p>3. Keo dán trùm vết thương, bảo vệ vết thương.</p> <p>4. Đầu nối chữ Y:</p> <ul style="list-style-type: none">- Kết nối hai ống dẫn dịch của hai vết thương vào một bình chứa dịch
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Chỉ sử dụng theo chỉ định của phẫu thuật viên.
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)
	Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)
	Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế

CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHÂN PHÚC 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



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Bảo Lộc

