

Số: 01/17/ TNKT-MKD

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 06 năm 2017

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI 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	<ul style="list-style-type: none">- Mask khí dung có size người lớn, trẻ em, sơ sinh.- Được làm từ chất liệu đặc biệt, trong suốt, không chất độc hại.- Dung tích bầu chứa 6/7cc.- Facemask được thiết kế có màng nhôm cố định bao xung miệng làm bệnh nhân thoải mái.- Bao gồm bộ dụng cụ chứa khí dung, mặt nạ oxy đàn hồi có thông mũi và dây dài 180cm.- Các ống kết nối có ren trong.- Được sử dụng cho các loại máy xông khí dung.- Sản phẩm vô trùng ETO không chứa pyrogen.- Quy cách đóng gói: 1 cái/ gói
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Mask khí dung dùng để xông khí dung bằng đường mũi tương thích cho việc sử dụng các loại máy.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Theo hướng dẫn của nhà sản xuất
1.5	Chống chỉ định	Không được sử dụng cho các mục đích khác
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Nên sử dụng sau khi xé bao bì Hạn sử dụng: 5 năm kể từ ngày sản xuất
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	không sử dụng sản phẩm hết hạn, theo hướng dẫn nhà sản xuất
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Việt Nam	
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 - Sử dụng theo đúng quy định của nhà sản xuất	

Đơn vị nhập khẩu
CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
KỸ THUẬT
AN BÌNH
QUẬN 11 - TP. HỒ CHÍ MINH
GIÁM ĐỐC
Nguyễn Trọng Nghĩa