

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

CÔNG TY: TNHH TBYT HOÀNG LỘC M.E

ĐỊA CHỈ: K5/K300 Cộng Hòa, Phường 12, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh

Ngày 10 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	- Dạng cuộn hoặc dạng túi gồm hai lớp gồm 1 lớp giấy y tế và 1 lớp CPP/PET hoặc PE/PET, trên lớp giấy có vùng được tẩm hóa chất có tính năng đổi màu để nhận biết dụng cụ đã được tiệt trùng và dạng tẩm giấy y tế.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Túi ép tiệt trùng loại phồng - Túi ép tiệt trùng loại dẹp - Túi ép tiệt trùng Tyvek - Băng chỉ thị tiệt trùng - Giấy gói hấp tiệt trùng
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	- Dùng bao gói các dụng cụ dụng để phẫu thuật và các loại vật tư y tế cấy ghép vào cơ thể trong quá trình tiệt trùng.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Đặt dụng cụ hoặc vật tư cấy ghép vào trong túi, dung máy ép nhiệt hàn kín trước khi cho vào máy tiệt trùng. - Đặt dụng cụ vào giấy gói dung băng chỉ thị tiệt trùng băng kín trước khi cho vào máy tiệt trùng.
1.5	Chống chỉ định	- Không.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Túi ép tiệt trùng Tyvek được dùng cho tất cả các loại máy hấp. - Túi ép tiệt trùng phồng, dẹp và giấy gói tiệt trùng chỉ dùng trong hấp tiệt trùng hoặc tiệt trùng khí EO.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Không.
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 - Trung Quốc: Giấy phép lưu hành sản phẩm số 2102969965
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 - Châu Âu: Giấy phép CE số CA014090 cấp ngày 24/03/2014
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	- Không có thông tin về báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế; - Không chứa các thành phần Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp

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

GIÁM ĐỐC



BS: NGUYỄN ĐÌNH QUÝ