

Số: 409 /BB-RA

Hà Nội, ngày 19 tháng 10 năm 2017

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

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Dây cao su dùng cho điện cực trung tính	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Dây cao su dùng cho điện cực trung tính Sử dụng cùng với điện cực trung tính trong phẫu thuật dùng dụng cụ đơn cực.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Được sử dụng cùng với điện cực trung tính trong phẫu thuật dùng dụng cụ đơn cực.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Đặt bản điện cực trung tính dưới cơ thể bệnh nhân, sau đó sử dụng dây cao su để cố định bản điện cực trung tính trong quá trình phẫu thuật. Phương pháp xử lý sau khi sử dụng/ phẫu thuật: Tuân theo Hướng dẫn khử khuẩn, tiệt khuẩn dụng cụ trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (Ban hành kèm theo Quyết định số 3671/QĐ-BYT ngày 27/9/2012 của Bộ Y tế).
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa ghi nhận
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Các quốc gia thuộc EU	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Chỉ định giống nhau ở tất cả các nước lưu hành.	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: Không có thông báo về thu hồi hay thông tin bất lợi của sản phẩm Các sản phẩm trên không có các thành phần như: <ul style="list-style-type: none">- Tế bào, mô người, mô động vật hoặc phái sinh của chúng được sử dụng dưới dạng không còn sống.- Tế bào, mô hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh vật, mô hoặc phái sinh tái tổ hợp.- Các thành phần gây kích ứng.	



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.

**CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM
TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ**

