

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Ban hành kèm theo Nghị Định số: 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính Phủ)

Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Anh Khôi

Địa chỉ: 311M21 Đường số 7, P.An Phú, Q.2, TP.HCM

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	<i>Túi cho ăn (Disposable enteral Feeding Bag set 1200ml) được làm bằng chất liệu nhựa PVC, kích cỡ : 1200ml dùng phương pháp tiệt khuẩn bằng EO</i>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<i>Không có</i>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	<i>Dùng để chứa và bơm thức ăn vào cơ thể cho bệnh nhân</i>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<i>Xem tờ hướng dẫn sử dụng</i>
1.5	Chống chỉ định	<i>Chỉ sử dụng 1 lần duy nhất, không được sử dụng lại</i>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<i>Nên được tiệt trùng trước khi sử dụng Bảo quản nơi thoáng mát, tránh tia ánh sáng mặt trời, hạn sử dụng 2 năm kể từ ngày sản xuất</i>
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	<i>Chưa có ghi nhận</i>
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) - Sản phẩm được lưu hành tại Trung Quốc	
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 - Hiện chưa ghi nhận trường hợp bất lợi liên quan đến sử dụng sản phẩm - Hiện chưa ghi nhận những quyết định thu hồi có liên quan đến sản phẩm - Sản phẩm an toàn đối với người sử dụng và bệnh nhân	

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.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Lê Quỳnh Nga