

# 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	<b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<i>Mặt nạ khí dung (Nebulizer with Mask) Được sản xuất theo công nghệ EU và làm từ nhựa PVC, kích cỡ : Người lớn, trẻ em, trẻ sơ sinh . Sản phẩm được tiệt khuẩn bằng khí 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>Đưa thuốc vào người dưới dạng hạt chất lỏng hít vào phổi.</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>- Chỉ được sử dụng bởi nhân viên y tế đã được đào tạo chuyên môn - Chỉ sử dụng nếu bao bì nguyên vẹn - Bảo quản nơi khô, thoáng, tránh ánh sáng trực tiếp - Hạn sử dụng 5 năm kể từ ngày sản xuất</i>
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	<i>- Không sử dụng sản phẩm hết hạn sử dụng - Sử dụng theo hướng dẫn của nhà sản xuất</i>
2	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b> - Sản phẩm được lưu hành tại Trung Quốc, Việt Nam	
3	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
4	<b>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b> - 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.



*Lê Quỳnh Nga*