

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ CPS
Địa chỉ: Số 2, C5, TT Học viện Chính trị Quốc Gia Hồ Chí Minh, phường Trung Liet, quận Đống Đa, Hà Nội

Ngày 26 tháng 10 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Bộ dụng cụ y tế đặt nội khí quản sử dụng nhiều lần chưa tiết trùng	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<i>Dụng cụ này được sử dụng trong vùng cơ thể từ khoang miệng đến hầu Dụng cụ chuyên dùng cho mục đích y tế trong phẫu thuật, cấp cứu hoặc dùng chung với các thiết bị khác</i>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<i>Các dụng cụ y tế trong phẫu thuật hoặc cấp cứu (theo danh mục đính kèm)</i>
1.3	Mục đích và chỉ định sử dụng	<i>Dùng để hỗ trợ các chuyên viên y tá, bác sĩ, kỹ thuật viên phòng mổ, cấp cứu tốt hơn cho bệnh nhân Chỉ sử dụng như được ghi trên nhãn</i>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<i>Dùng trực tiếp bằng tay hoặc kết hợp với các dụng cụ khác để thực hiện các quá trình phẫu thuật, cấp cứu</i>
1.5	Chống chỉ định	<i>Dùng theo chỉ định của Bác sĩ</i>
1.6	Cảnh báo thận trọng	<i>Theo hướng dẫn tên trên bao bì sản phẩm và chỉ định của bác sĩ</i>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<i>Hiện chưa có ghi nhận trường hợp nào bất lợi có thể xảy ra khi sử dụng sản phẩm này</i>
2	Thông tin sản phẩm lưu hành tại các nước (nếu có): Các sản phẩm trên hiện đang lưu hành tại hơn 100 quốc gia. Thiết bị của hãng KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG, Đức đã được sử dụng rộng rãi với sự tin cậy cao của các Bác sĩ, phẫu thuật viên	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác nếu có: <i>Áp dụng chỉ định chung trong phẫu thuật, cấp cứu</i>	
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: - <i>Hiện chưa ghi nhận về phản ứng bất lợi liên quan đến sử dụng sản phẩm</i> - <i>Hiện chưa ghi nhận những quyết định thu hồi mà có liên quan tới các sản phẩm trên</i> - <i>Các sản phẩm không chứa các thành phần như tế bào, mô người, động vật phái sinh của chúng. Sản phẩm cũng không chứa tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vô sinh hoặc tái tổ hợp hay thành phần gây kích ứng, ion hóa, ...</i>	

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC

Hà Thanh Hùng

PHỤ LỤC DANH MỤC CHÙNG LOẠI SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại sản phẩm	Quy cách đóng gói	Tên cơ sở sản xuất / hãng, nước sản xuất	Tên cơ sở chủ sở hữu / hãng, nước sản xuất
1	Bộ dụng cụ y tế đặt nội khí quản sử dụng nhiều lần chưa tiệt trùng	03.51020.011; 03.51022.002; 03.51120.011; 03.51720.011; 03.51790.011; 03.62020.711; 03.62020.722; 03.62022.002; 03.62320.011; 03.62320.711; 03.62320.722; 03.62720.011; 03.62720.722; 03.62790.011; 03.63020.722; 03.63320.722; 03.11000.711; 03.11000.721; 03.11000.731; 03.11001.721; 03.41000.721; 03.41000.731; 03.41000.741; 03.41000.811; 03.41001.721; 03.41010.521; 03.41020.711; 03.41020.721; 03.41022.721; 03.41030.711; 03.41030.721; 03.41030.741; 03.41100.721; 03.41140.521; 03.12010.602; 03.12010.612; 03.12010.622; 03.12010.632; 03.12010.642; 03.12010.652; 03.12011.602; 03.12011.612; 03.12011.622; 03.12011.632; 03.12011.642; 03.12011.652; 03.12020.592; 03.12020.602; 03.12020.612; 03.12020.622; 03.12020.632; 03.12020.642; 03.12021.592; 03.12021.602; 03.12021.612; 03.12021.622; 03.12021.632; 03.12021.642; 03.12030.602; 03.12030.612; 03.12030.622; 03.12030.632; 03.12030.642; 03.12050.622; 03.12050.632; 03.12050.642; 03.12060.632; 03.12060.642; 03.14010.602; 03.14010.612; 03.14010.622; 03.14010.632; 03.14010.642; 03.14020.592; 03.14020.602; 03.14020.612; 03.14020.622; 03.14020.632; 03.14020.642; 03.42011.601; 03.42011.611; 03.42011.621; 03.42011.631; 03.42011.641; 03.42011.651; 03.42013.601; 03.42013.611; 03.42013.621; 03.42013.631; 03.42013.641; 03.42013.651; 03.42021.591; 03.42021.601; 03.42021.611; 03.42021.621; 03.42021.631; 03.42021.641; 03.42023.591; 03.42023.601; 03.42023.611; 03.42023.621; 03.42023.631; 03.42023.641; 03.42033.601; 03.42033.611; 03.42033.621; 03.42033.631; 03.42033.641; 03.42053.621; 03.42053.631; 03.42053.641; 03.42063.631; 03.42063.641; 03.42073.621; 03.42073.631; 03.42073.641; 03.42244.601; 03.42244.611; 03.42244.621; 03.42244.631; 03.42244.641; 03.42246.591; 03.42246.601; 03.42246.611; 03.42246.621; 03.42246.631; 03.42246.641;	Bộ/ hộp	KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG, Đức	KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG, Đức



STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại sản phẩm	Quy cách đóng gói	Tên cơ sở sản xuất / hãng, nước sản xuất	Tên cơ sở chủ sở hữu / hãng, nước sản xuất
		03.42254.621; 03.42254.631; 03.42254.641; 03.43014.622; 03.43014.632; 03.43014.642; 03.43024.602; 03.43024.612; 03.43024.622; 03.43024.632; 03.44014.602; 03.44014.612; 03.44014.622; 03.44014.632; 03.44014.642; 03.44024.592; 03.44024.602; 03.44024.612; 03.44024.622; 03.44024.632; 03.44024.642			

