

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

Đơn vị: **Công ty cổ phần Dược phẩm và TBYT An Phú**

Địa chỉ: Số 116 ngõ Thái Thịnh 1, Phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, TP Hà Nội

Địa chỉ nhà máy sản xuất: Lô B5C- khu công nghiệp hapro- Xã Lệ Chi- Gia Lâm- Hà Nội.

Ngày 22 tháng 10 năm 2017

STT	Đề Mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm băng dính y tế An Phú	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Băng dính y tế An Phú là sản phẩm băng keo y tế được sử dụng băng vết thương sau phẫu thuật, cố định dụng cụ y khoa...
1.2	Thành phần nguyên liệu	Băng dính y tế An Phú được tạo thành từ nguyên liệu vải lụa, được quấn vào lõi nhựa, keo được sử dụng là kẽm oxyt; Acrylic.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Loại băng dính lý tưởng cho da nhạy cảm, chất kết dính ít gây kích ứng, dùng để băng các vết thương sau phẫu thuật, cố định ống truyền dịch, kim lùn. Sử dụng để gán lên gạc, cố định vết thương, cố định kim tiêm...
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Làm sạch và lau khô vết thương trước khi dán băng keo lụa An Phú. Dùng dán trực tiếp lên băng, gạc, không dán trực tiếp lên vết thương. Thay băng dán khi cần thiết, băng dán chỉ sử dụng một lần.
1.5	Chống chỉ định	Không dán trực tiếp lên vết thương, không dán lên mắt và vùng lân cận bộ phận này.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ trong trường hợp vết thương được dán bị mẩn đỏ, phát ban.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Có thể gây dị ứng da với làn da mẫn cảm.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
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 <ul style="list-style-type: none">- An toàn cho người sử dụng- Không tái sử dụng sản phẩm
---	--

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



GIÁM ĐỐC
Trần Đình Chăng

