

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 Medifood

Địa chỉ: Số 68, Nguyễn Huệ, Phường Bến Nghé, Quận 1, Tp.HCM

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Khăn gói dụng cụ hấp tiết trùng <ul style="list-style-type: none">- Vải không dệt SMS 60gsm 100cm x 100cm- Vải không dệt SMS 60gsm 120cm x 120cm	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Thông số kỹ thuật: <ul style="list-style-type: none">- Không thấm nước, thoáng khí, chống nhăn- Được tiết trùng bằng ethylene oxide- Có các loại 40g, 50g, 50g, 40g chống thấm alcohol kháng kim châm hoặc rách cao- Sử dụng như lớp bọc trong hoặc lớp bọc ngoài cho các dụng cụ có kích thước lớn- Phù hợp cho tiết trùng hơi nước, ETO, formaldehyde ở nhiệt độ thấp, H2O2, plasma- Có nhiều kích thước để lựa chọn: 100 cm x 100cm, 120 cm x 120cm
1.2	Danh mục linh kiện	-
1.3	Phụ kiện (nếu có)	-
1.4	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Khăn để gói dụng cụ y tế sau đó mang đi hấp tiết trùng
1.5	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none">- Dùng cho các dụng cụ kích cỡ lớn.- Chọn kích cỡ miếng vải phù hợp, sao cho có thể gói được 2 vòng dụng cụ.- Đặt dụng cụ cần tiết trùng vào trong miếng vải, gói 2 vòng trở lên, dùng băng keo y tế quấn hoặc các mép hở.- Dùng băng keo chỉ thị nhiệt lên bên ngoài- Xếp các gói chứa dụng cụ vào lòng máy hấp tiết trùng, cài đặt chu kỳ nhiệt độ.- Sau mẽ hấp, kiểm tra sự chuyển màu trên chỉ thị trên túi, nếu đúng theo yêu cầu nhà sản xuất thì mẽ đạt, nếu không phải hấp lại.
1.6	Chống chỉ định	Người không có chuyên môn chuyên nghiệp không được phép sử dụng sản phẩm
1.7	Cảnh báo và thận trọng	
1.8	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Hiện chưa có ghi nhận trường hợp nào bất lợi có thể xảy ra khi sử dụng sản phẩm này
2.		Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Các sản phẩm trên được sử dụng rộng rãi với sự tin cậy cao
3		Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Áp dụng chỉ định chung trong phòng phẫu thuật
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">- Hiện chưa ghi nhận về phản ứng bất lợi liên quan đến sử dụng sản phẩm- Hiện chưa ghi nhận những quyết định thu hồi mà có liên quan đến các sản phẩm trên- Các sản phẩm không chứa các thành phần như tế bào, mô người, động vật phải



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,...

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



Dinh Như Quỳnh

