

CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN SẢN XUẤT
VÀ THƯƠNG MẠI VẬT TƯ THIẾT BỊ TOÀN CẦU,
SỐ: 06/2017/TC

V/v: cung cấp giấy xác nhận đủ điều kiện
Bảo hành cho TTBYT sử dụng một lần

CỘNG HÒA XÁC HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Mẫu số 01

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI VẬT TƯ THIẾT BỊ TOÀN CẦU,

Địa chỉ: Lầu 1, 170-170 Bis Bùi Thị Xuân, Phường Phạm Ngũ Lão, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
TP.HCM, Ngày 28 tháng 11 năm 2017

Tên Thiết bị : Gạc tẩm alcohol 70% ,

Chủng loại/size : 5x6cm

| 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 | <ul style="list-style-type: none">- Gạc được tẩm alcohol 70% để sát trùng da- Gọn nhẹ, rất tiện lợi- Không gây kích ứng- Dùng trên da lành, sạch và khô. |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | <ul style="list-style-type: none">- Không có |
| 1.3 | Mục đích /Chi định sử dụng | <ul style="list-style-type: none">- Dùng để sát trùng vùng da, kích thước nhỏ, trước khi tiêm, chích hoặc lấy máu |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <ul style="list-style-type: none">- Dùng trên da lành, không bị trầy xước- Kiểm tra thường xuyên |
| 1.5 | Chống chỉ định | <ul style="list-style-type: none">- Không dùng khi da ướt |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | <ul style="list-style-type: none">- bảo quản nơi thoáng mát , khô ráo.- HSD :05 năm kể từ ngày sản xuất . |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | <ul style="list-style-type: none">- Không sử dụng sản phẩm hết hạn sử dụng, sử dụng theo hướng dẫn của nhà sản xuất. |
| 2 | Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) : Việt nam | |
| | Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm , nước đầu tiên cấp đăng ký/ chob phép lưu hành trang thiết bị y tế | |
| 3 | Chi định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):không có Liệt kê các nước đã đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại các nước đó: ngày được cấp đăng ký | |
| 4 | Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: sử dụng theo đúng quy định của nhà sản xuất. | |

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



Nguyễn Thị Túy Hà