

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 Dược Phẩm B.H.C
Địa chỉ: 145 Đào Duy Anh, Phường 9, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Ngày 08 tháng 12 năm 2017.

| 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 | Túi chứa phân (túi hậu môn nhân tạo) hai mảnh, dạng hình ovan. Vòng nhựa màu trắng đường ở phần chính giữa, nửa thân trên của túi, vòng gắn được thiết kế khớp với vòng gắn trên đế dán. Trên vòng nhựa có 3 chỗ móc để gắn đai đeo. Đường kính vòng nhựa 38mm – 45mm – 57mm – 70mm. |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Phải dùng kèm với đế dán cùng cỡ. Kẹp nhựa. |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng | Dùng chứa phân thoát ra từ lỗ mở ra da (hậu môn nhân tạo). |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | Gắn vào đế dán. Cuốn để khóa phần xả túi. Xả túi khi đầy. Thay túi khi cần. |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có. |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Cần thận trọng khi sử dụng các sản phẩm dán quanh hậu môn nhân tạo bị sa, đặc biệt là khi liên quan đến chứng phình niệu quản. Hiếm khi có báo cáo về sự xuất hiện của các sản phẩm dính trong nước tiểu thu được của những bệnh nhân này. Nếu phát hiện có cặn sản phẩm dính trong nước tiểu, cần đánh giá khả năng tiếp tục sử dụng sản phẩm hay không, và có kế hoạch điều trị phù hợp. |



| | | | |
|----|--------|---|---|
| #5 | 401501 | SUR-FIT Natura Drainable Pouch Opaque Standard 38mm | 1 |
| | 401502 | SUR-FIT Natura Drainable Pouch Opaque Standard 45mm | |
| | 401503 | SUR-FIT Natura Drainable Pouch Opaque Standard 57mm | |
| | 401504 | SUR-FIT Natura Drainable Pouch Opaque Standard 70mm | |

| | | |
|-----|--|-----------|
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có. |
| 2 | Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) | |
| | - Malaysia | |
| 3 | Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Dùng chứa phân thoát ra từ lỗ mở ra da (hệ mô nhân tạo) (Malaysia) | |
| 4 | Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: Không có. | |

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
 Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
 Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

TỔNG GIÁM ĐỐC



Nguyễn Nicholas Văn Nguyễn



| | | |
|----|---------------|--|
| #5 | 401501 | <i>SUR-FIT Natura Drainable Pouch Opaque Standard 38mm</i> |
| | 401502 | <i>SUR-FIT Natura Drainable Pouch Opaque Standard 45mm</i> |
| | 401503 | <i>SUR-FIT Natura Drainable Pouch Opaque Standard 57mm</i> |
| | 401504 | <i>SUR-FIT Natura Drainable Pouch Opaque Standard 70mm</i> |