

## 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 12 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) một mảnh. Đế dán là một vòng đĩa bám dính, gắn liền với túi. Vòng cắt 19mm – 64mm. Túi loại trong: hai mặt túi làm bằng film trong giúp quan sát phân và hậu môn nhân tạo bên trong mà không cần tháo túi. Túi loại nâu: hai mặt ngoài túi màu nâu
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	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	Cắt lỗ mở trên đế dán đến kích cỡ phù hợp. Tháo lớp giấy bảo vệ và dán đế lên bụng. Cuốn để khóa phần xả túi. Xả túi khi đầy. Thay túi khi có dấu hiệu bung đế dán.
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.



#4	420590	<i>Stomadress Plus Drainable Pouch Opaque</i>	1
	420591	<i>Stomadress Plus Drainable Pouch Transparent</i>	

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 (hậu môn 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



*Nguyễn Nicholas Văn Nguyễn*



#4	420590	<i>Stomadress Plus Drainable Pouch Opaque</i>	2
	420591	<i>Stomadress Plus Drainable Pouch Transparent</i>	