

## 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 (tên, địa chỉ): CÔNG TY TNHH TÂN ĐỨC

Địa chỉ: Số 1, ngách 2, ngõ Kiến Thiết, phố Khâm Thiên, P Thổ Quan, Q Đống Đa, TP Hà Nội

Ngày 01 tháng 11 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	Băng dính vết thương dạng cuộn không tẩm thuốc được làm từ vải lụa và chất keo là acrylate không gây kích ứng da. Tên thương mại: <b>Alpheta</b> Kích thước: 1,25cm x 5m; 2,5cm x 5m; 5cm x 5m Nhà sản xuất/Chủ sở hữu: HONNES SAGLIK VE ENDUSTRIYEL URUNLERI A.S Thổ Nhĩ Kỳ
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Băng dính vết thương dạng cuộn không tẩm thuốc được dùng để băng bó vết thương trong phẫu thuật, cố định catheter, kim truyền, dụng cụ y khoa,...
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Vệ sinh da sạch và khô trước khi dán băng
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Không
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Không
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế-	

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)



**Giám đốc Trịnh Anh Quân**