

Tên cơ sở đăng ký lưu hành: **CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y KHOA TÂM PHÚC**
Đ/c: 258/9 Vườn Lài, P. Phú Thọ Hòa, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh

Ngày 13 tháng 11 năm 2017

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
ĐAI, NẸP CHỈNH HÌNH, CỔ ĐỊNH VẾT GẦY
(Tynor – Ấn Độ)

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	Đai, nẹp chỉnh hình, cổ định vết gầy là các sản phẩm được sử dụng bên ngoài cơ thể, không cấy ghép bên trong, để hỗ trợ điều trị, cổ định vết gầy các bộ phận cơ thể bị thương với nhiều kích cỡ chọn lựa phù hợp với từng vị trí điều trị trên cơ thể từng bệnh nhân: các bộ phận của tay, cánh tay, các bộ phận của chân, vùng cổ, vùng lưng, bàn chân, bàn tay ..., nhiều kích cỡ lựa chọn phù hợp với từng vị trí cần hỗ trợ điều trị như AD, CH, S, M, L, XL, XXL, XXXL, UNI, SPL, SN, SW, MN, MW, LN, LW, XLN, XLW ...
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Không có.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Được ứng dụng trong các hỗ trợ điều trị viêm gân, bong gân, bảo vệ và phục hồi sau phẫu thuật, hỗ trợ điều trị chấn thương, cổ định vết gầy các bộ phận của tay, cánh tay, các bộ phận của chân, vùng cổ, vùng lưng, bàn chân, bàn tay...
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Sử dụng từng loại sản phẩm theo chỉ định của bác sỹ. Chọn kích cỡ phù hợp với từng bộ phận như AD, CH, S, M, L, XL, XXL, XXXL, UNI, SPL, SN, SW, MN, MW, LN, LW, XLN, XLW ... Sử dụng theo hướng dẫn cụ thể trên từng sản phẩm.
1.5	Chống chỉ định	Không áp dụng.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Sử dụng theo hướng dẫn trên sản phẩm. Lựa chọn sản phẩm phù hợp với mục đích sử dụng.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Sử dụng sai mục đích, không đúng hướng dẫn trên sản phẩm sẽ không đạt kết quả hỗ trợ điều trị mong muốn.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):	- Không có
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):	- Không có
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:	- Không áp dụng

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



Lưu Thanh Tâm