

Số: 10/TLMT-VĐ

Mẫu số 01

TP. HCM, Ngày 25 tháng 12 năm 2017

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT ĐỨC

Địa chỉ: 22B Lô O, KDC Thới An, đường Lê Thị Riêng, Phường Thới An, Quận 12, TP. HCM

Tên thiết bị: Bơm tiêm

Chủng loại: 5ml/cc, 10ml/cc, 20ml/cc, 30ml/cc, 50ml/cc, 60ml/cc, 100ml/cc, 200ml/cc.



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	Nguyên lý hoạt động: Bơm tiêm không có kim, có thể dùng kết hợp với kim để tiêm chích thông thường. Sản phẩm vô trùng, chỉ được sử dụng một lần.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Bơm tiêm gồm 3 thành phần: vỏ bơm tiêm, cần pit-tong và nút chặn bằng cao su không latex.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Sản phẩm đã được khử trùng bằng khí EO và chỉ được sử dụng duy nhất một lần. Sản phẩm dùng để tiêm chích thuốc, hỗ trợ điều trị bệnh.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Lấy sản phẩm ra khỏi bao vô trùng. - Gắn với kim tiêm vô trùng bằng cách xoay theo chiều kim đồng hồ.
1.5	Chống chỉ định	Chỉ sử dụng 1 lần
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng Không tái sử dụng Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không tìm thấy tác dụng bất lợi khi sử dụng sản phẩm.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	

4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: sử dụng theo đúng hướng dẫn 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
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

GIÁM ĐỐC



DƯƠNG HƯƠNG LONG

