

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TM VÀ DVKT NGUYỄN LÂM

Địa chỉ: 107 Nguyễn Văn Công, Phường 03, Quận Gò Vấp, TP.HCM

TP.HCM, Ngày 08 tháng 01 năm 2018

Tên Thiết bị : Kim chạy thận nhân tạo

Chủng loại/size: 14G,15G,16G,17G,18G

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	* Kim chạy thận nhân tạo Thành kim siêu mỏng và góc cắm lý tưởng để đưa kim vào mạch máu. Lớp silicone mịn mềm. Chiều dài ống 15cm hoặc 30cm. * Dạng cánh bướm có mã hóa màu sắc được cung cấp trên trung tâm kim để dễ dàng trong khi sử dụng * Ống dài 30cm làm bằng hợp chất PVC y tế * Đầu của ống được trang bị với bộ phận Luer của Nữ đảm bảo đạt tiêu chuẩn ISO để sử dụng an toàn * Kích thước : 14G, 15G, 16G, 17G, 18G
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	- Sử dụng trong chạy thận nhân tạo
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Kết nối với hệ thống dây trong chạy thận nhân tạo
1.5	Chống chỉ định	- Chỉ sử dụng một lần, không sử dụng lại.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Nên sử dụng ngay sau khi xé bao bì. đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. bảo quản nơi thoáng mát, khô ráo.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Không có tác dụng bất lợi, sử dụng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) : Việt nam	
	Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có): không có	
	Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế : sử dụng theo đúng quy định 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)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

GIÁM ĐỐC



Nguyễn Cát Triều