



## CÔNG TY TNHH SUN GARDEN VIỆT NAM

Địa chỉ: Lô A-1H-CN, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 3, Phường Chánh Phú Hòa,  
Thị Xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Điện thoại: 02742221815 – 02742221814

Email: [hdqt1@allomed.com.vn](mailto:hdqt1@allomed.com.vn)

## 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 SUN GARDEN VIỆT NAM**

Địa chỉ: Lô A-1H-CN, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 3, Phường Chánh Phú Hòa, Thị Xã Bến Cát,  
Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Ngày 07 tháng 02 năm 2018

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	<b>Dung dịch chạy thận nhân tạo đậm đặc KOMOSA – HD 1A</b>
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	- Dung dịch trong suốt, gần như không màu, - Đựng trong bình nhựa, nắp có garanti bảo vệ
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Natri clorid - Kali clorid - Calci clorid.2H <sub>2</sub> O - Magnesi clorid.6H <sub>2</sub> O - Acid acetic băng - Nước tinh khiết
1.3	Mục đích/Chi định sử dụng	Dùng để chạy thận nhân tạo
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Theo hướng dẫn sử dụng người có chuyên môn
1.5	Chống chỉ định	- Bệnh lý đông máu trầm trọng - Các bệnh nhân có tuần hoàn máu và/ hoặc huyết áp không ổn định, cần áp dụng phương pháp thẩm phân ngoài cơ thể khác
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Thận trọng với những bệnh nhân có bệnh tim mạch không ổn định hoặc đang xuất huyết. - Chỉ sử dụng khi dung dịch trong suốt. Không được dùng nếu dung dịch có chứa các tiểu phân chất rắn. - Không sử dụng một mình dung dịch KOMOSA - HD 1A để chạy thận nhân tạo. - Chú ý: Không được tiêm hoặc tiêm truyền tĩnh mạch



**CÔNG TY TNHH SUN GARDEN VIỆT NAM**

Địa chỉ: Lô A-1H-CN, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 3, Phường Chánh Phú Hòa,

Thị Xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Điện thoại: 02742221815 – 02742221814

Email: [hdqt1@allomed.com.vn](mailto:hdqt1@allomed.com.vn)

1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Trong quá trình chạy thận nhân tạo có thể xảy ra hạ huyết áp, buồn nôn, nôn mửa và co giật
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
3	Chi 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 Không được tiêm hoặc tiêm truyền tĩnh mạch	

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

