

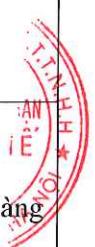
Hà Nội, ngày 16 tháng 05 năm 2018

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

(Ban hành kèm theo nghị định số 36/2016/NĐ-CP, ngày 15/05/2016 của Chính phủ)

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	<p>Tên sản phẩm: Hộp hấp và phụ kiện bảo quản dụng cụ phẫu thuật</p> <p>Chủng loại/Mã sản phẩm: Theo danh mục đính kèm</p> <p>Hãng/nước sản xuất: Conmed Corporation – Mỹ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hộp hấp và phụ kiện bảo quản dụng cụ phẫu thuật phần lớn được chế tạo từ vật liệu thép không gỉ được sản xuất riêng cho lĩnh vực y tế, thường là hợp kim của trên 2 kim loại như: Sắt, Chrom, Nicken, Mangan, Molybden, Carbon...</li> <li>- Dụng cụ được sử dụng với mục đích bảo quản, chứa và hấp tiệt khuẩn cho dụng cụ.</li> </ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có linh kiện/phụ kiện đi kèm
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Hộp hấp và phụ kiện bảo quản dụng cụ phẫu thuật được sử dụng trong phẫu thuật.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>* Sử dụng trong việc bảo quản và hấp tiệt khuẩn dụng cụ phẫu thuật.</p> <p>* Dụng cụ được sắp xếp ngay ngắn vào khay đựng dụng cụ phẫu thuật và hấp tiệt trùng trong hộp đựng dụng cụ trước khi đưa vào phòng mổ phẫu thuật cho bệnh nhân, các phương pháp hấp tiệt trùng chính bao gồm hấp ẩm, hấp EtO, hấp Sterrad.</p> <p>* Dụng cụ trước khi đặt vào hộp phải được xử lý sạch sẽ, xịt khô và xếp lại vào hộp, gửi đi hấp để sử dụng cho các ca mổ tiếp theo.</p>



1.5	<b>Chống chỉ định</b>	Không có chống chỉ định cho hộp đựng dụng cụ phẫu thuật.
1.6	<b>Cảnh báo và thận trọng</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bảo quản, tiệt trùng dụng cụ theo quy định</li> <li>- Tránh những lỗi cơ học do người sử dụng như làm rơi, va đập,...</li> <li>- Dụng cụ viên sử dụng dụng cụ phải được đào tạo và hướng dẫn thực hành thành thạo về cách thức sử dụng hộp đựng dụng cụ trước khi tiến hành sử dụng.</li> </ul>
1.7	<b>Tác dụng bất lợi có thể xảy ra</b>	Hiện chưa có ghi nhận trường hợp nào bất lợi cho việc sử dụng trợ cụ này.
2	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước:</b> Mỹ	
3	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác:</b> Mỹ	
4	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b> Vận hành theo đúng quy định của nhà sản xuất. Không có lưu ý nào đặc biệt trong việc vận chuyển hàng hóa.	 

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.



## BẢNG KÊ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Kèm tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế số 01.2018/DA-CMD-MK, ngày 16 tháng 05 năm 2018)

TT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐVT	CHỦNG LOẠI/MÃ SẢN PHẨM	HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
	Hộp hấp và phụ kiện bảo quản dụng cụ phẫu thuật				
1	Hộp hấp dụng cụ phẫu thuật	Chiếc	INST-C348 TR12R TR34R	PRO6000 PRO6001 PRO7000T PRO7001T	Comed Corporation - Mỹ
2	Khay đựng dụng cụ phẫu thuật	Chiếc	PRO7002T PRO7003T	PRO8001T PRO8003T	INST-ACL01



TT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	DVT	CHỦNG LOẠI MÃ SẢN PHẨM	HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
3	Khay đựng dụng cụ phẫu thuật	Chiếc	INST-ACL02 INST-ACL03 INST-CFK01 INST-CFK02 INST-CFK03	Commed Corporation - Mỹ	Commed Corporation - Mỹ

