

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 CP THIẾT BỊ Y TẾ KHOA HỌC KỸ THUẬT PHƯƠNG NAM**

Địa chỉ: 40 Bế Văn Đàn, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ

Ngày 28 tháng 03 năm 2018

Tên sản phẩm: **BỘ ĐỒ TRẺ SƠ SINH**

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	Bộ đồ bao gồm: - Thành phần chính: Áo, tã, nón, bao tay, bao chân, - Thành phần phụ: Khăn sữa, khăn lông, vòng tay mẹ và bé... và những mặt hàng khác tùy theo yêu cầu của khách hàng. - Sản phẩm đã được hút chân không và tiệt trùng bằng tia gamma.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng cho em bé sơ sinh mới chào đời sử dụng.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Sử dụng ngay khi mở bao bì. - Tránh tiếp xúc với thuốc tẩy và hóa chất.
1.5	Chống chỉ định	- Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Không có
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Không có
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 có

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



Trương Quế Phương