

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 Dược Phẩm B.H.C
Địa chỉ: 145 Đào Duy Anh, Phường 9, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Ngày 31 tháng 12 năm 2017.

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	Túi chứa nước tiểu hai mảnh loại film trong, có lớp lót thoáng mồ hôi. Đế dán 38mm gắn với túi. Túi có van xả 1 chiều tránh bị nhiễm trùng ngược.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Để thu nước tiểu thoát ra từ lỗ mở đường tiểu ra da.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Gắn túi vào đế đã dán trên lỗ mở đường tiểu ra da bằng vòng gắn. Khi nước tiểu chiếm 1/3 túi, mở khóa xả nước tiểu, rồi đóng khóa lại.
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)	- Malaysia
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Dùng chứa phân thoát ra từ lỗ mở ra da (hậu môn nhân tạo) (Malaysia)
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
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



Nguyễn Nicholas Văn Quang

