

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 05 tháng 04 năm 2018

Tên sản phẩm: **CỒN Y TẾ (ETHANOL)**

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	<ul style="list-style-type: none">-Trạng thái vật lý: chất lỏng- Màu sắc: không màu, trong suốt- Mùi đặc trưng: mùi ether- Áp suất hóa hơi ở nhiệt độ, áp suất tiêu chuẩn: đặc trưng 67kPa ở 20⁰C- Tỷ trọng hơi ở nhiệt độ, áp suất tiêu chuẩn: 0,0015g/ml ở 90⁰C- Độ hòa tan trong nước: có thể hòa tan hoàn toàn ở 20⁰C- Độ pH: không phù hợp- Khối lượng riêng: 816,4kg/m³ ở 15⁰C- Điểm sôi: 78⁰C- Điểm nóng chảy: -114⁰C- Điểm bùng cháy: 13-14⁰C- Nhiệt độ tự cháy: 362⁰C- Giới hạn nồng độ cháy, nổ trên: 23,5% (V)- Giới hạn nồng độ cháy, nổ dưới: 3,1% (V)- Tỷ lệ hóa hơi: 1,5 (ASTM D 3539, nBuAc=1)- Trọng lượng phân tử: 46,07g/mol⁻¹.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none">- Chai PP, PET đạt tiêu chuẩn: 1 lít, 5 lít, 20 lít, 30 lít.- Nhãn đúng quy cách.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none">- Dùng trong ngành y tế, dược, mỹ phẩm...
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none">- Dùng bông gòn hoặc gạc tẩm cồn bôi lên chỗ cần sát trùng.
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none">- Không được uống, tránh tiếp xúc trực tiếp với mắt.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none">- Để xa tầm tay trẻ em.- Không để nơi có nhiệt độ cao/ gần nguồn lửa/ gần nơi có tia lửa điện/ trên các bề mặt nóng.- Không hút thuốc lá.- Thùng chứa luôn được đóng chặt.- Dùng găng tay, quần áo, kính, mạng che mặt.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<ul style="list-style-type: none">- Gây kích ứng nghiêm trọng với mắt.- Có thể gây buồn ngủ hoặc chóng mặt, choáng váng.- Kích ứng da vừa phải.- Kích ứng nhẹ hệ thống hô hấp.



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	<p>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Các điều kiện cần tránh: tránh đun nóng, tia lửa, các ngọn lửa mở và các nguồn gây cháy nổ khác. - Các vật liệu không tương thích: Các nguyên tố oxy hóa mạnh, các axit mạnh.

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

Giám đốc



Trương Quế Phương

