

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

CÔNG TY TNHH VẬT TƯ THIẾT BỊ Y TẾ THÀNH TRUNG

Địa chỉ: 35 Đường A4, Phường 12, Quận Tân Bình, TP Hồ Chí Minh

Ngày 25 tháng 06 năm 2018

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	Băng vô trùng trong suốt không thấm nước OPER EASY: gồm lớp màng polyurethane vô trùng, trong suốt, co giãn và chất keo Acrylic ít dị ứng. Băng thấm khí, hơi nước tốt nhưng không thấm nước và chất lỏng.  Chủng loại: Oper easy 7.2 x 5cm, Oper easy 9 x 12cm, Oper easy 9 x 15cm, Oper easy IV 7.2 x 5cm, Oper easy IV strip 9 x 7cm
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Băng bảo vệ các vết thương sau mổ và vết thương nhỏ khác: vết cắt, vết trầy, xước, rách da, ...
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Làm sạch và khô vết thương trước khi dán băng.
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không sử dụng trực tiếp trên vết thương hở, vết thương đã viêm nhiễm hoặc vết bỏng lớn.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Hiện tại chưa có tác dụng bất lợi nào xảy ra nếu sản phẩm được bảo quản đúng quy định và bệnh nhân sử dụng đúng chỉ dẫn trên bao bì sản phẩm.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
	Tây Ban Nha	
3	Chỉ 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	Hiện tại chưa có báo cáo phản ứng bất lợi nào liên quan đến tính an toàn/ vận hành của sản phẩm.

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

**Giám đốc**



**NGUYỄN THANH CƯỜNG**