

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

CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI CÔNG VÀNG

Địa chỉ: Phòng 3, nhà N, ngõ 6, đường Tôn Thất Tùng, phường Trung Tự, quận Đống Đa, Hà Nội.

Ngày 15 tháng 9 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Dùi xương, đục xương	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Dụng cụ dạng dùi đục, có 1 đầu sắc hoặc tù, thẳng hoặc cong, và cán để giữ và tác động lực. Sử dụng cùng với búa phẫu thuật.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<i>Không có</i>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để đục hoặc tạo hình xương.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Dụng cụ cần được kiểm tra hoạt động tốt trước khi sử dụng. Không sử dụng nếu bề mặt dụng cụ bị xước, rạn nứt hoặc bị uốn cong. Lựa chọn đúng loại, đúng kích thước.
1.5	Chống chỉ định	<i>Không có</i>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>Bảo quản, tiệt trùng, khử khuẩn phải tuân theo qui định của nhà sản xuất. Các vết bẩn phẫu thuật trên dụng cụ đã khô hoặc bám dính có thể làm cho việc tẩy rửa trở nên khó khăn hoặc không hiệu quả gây ra hiện tượng ăn mòn hoặc gỉ sét.</p> <p>Sử dụng quá liều các hóa chất tẩy rửa hoặc trung tính có thể gây ra các tác dụng hóa học làm mờ hoặc không thể đọc được các dấu hiệu lazer trên thép không gỉ bằng mắt thường hoặc bằng máy.</p> <p>Các vết bẩn còn sót lại chưa clo hoặc clorua như các vết bẩn phẫu thuật, thuốc, dung dịch muối và trong nước công nghiệp dùng để tẩy rửa, tiệt trùng sẽ làm ăn mòn bề mặt. Do đó có thể làm hỏng các sản phẩm thép không gỉ. Do vậy phải tuân thủ các phương pháp tẩy rửa, phương pháp tiệt trùng, các hóa chất phù hợp hoặc theo khuyến cáo của nhà sản xuất tuân theo các tiêu chuẩn xử lý thép không gỉ.</p>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Nhiễm trùng, lây nhiễm chéo nếu dụng cụ không được khử khuẩn, hấp tiệt trùng đúng qui định.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): tại Đức	
	Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế	



3	<p>Chi định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</p> <p>Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chi định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký</p>
4	<p>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</p> <p>- Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước;</p> <p>- Nếu trang thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo...; · Tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn...; Có thành phần gây kích ứng, ion hóa - ví dụ X-quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ la-ze, siêu âm...

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.

**CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI
CÔNG VÀNG**



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Bá Thọ

