

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

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Găng tay khám bệnh Model: Aurelia - Găng tay khám bệnh được làm từ cao su tự nhiên. - Có bề mặt trơn, ngón tay thẳng, đầu ngón tay nhám. - Có nhiều kích cỡ như S, M, L, XL.. - Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát. - Hạn sử dụng 5 năm kể từ ngày sản xuất.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để thăm khám bệnh nhân
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Găng tay sử dụng một lần làm từ cao su tự nhiên. - Nên chọn kích cỡ phù hợp để đeo cho cả tay trái và tay phải. - Găng tay khám bệnh dùng để bảo vệ người sử dụng và bệnh nhân trước các vấn đề vệ sinh và lây nhiễm bệnh. - Găng tay chưa tiệt trùng nên không dùng thay thế cho găng phẫu thuật. - Khi sử dụng cần vệ sinh tay và tháo bỏ ngay sau khi sử dụng. - Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát.
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Găng được làm từ cao su tự nhiên có thể gây dị ứng với một số người có cơ địa dị ứng với cao su được khuyến cáo không nên sử dụng. - Không dùng khi găng bị rách, có lỗ thủng. - Không dùng tiếp xúc với xăng, dầu và các chất ăn mòn hóa học. - Sau khi sử dụng phải hủy trong lò đốt rác y tế theo quy định của bộ y tế. - Tránh đun ở nhiệt độ cao (40oC, 104oF)



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) Nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế: Malaysia	
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. Nên thận trọng khi sử dụng hóa chất	



Công ty TNHH Thương mại – Dịch vụ kỹ thuật Việt Ân 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 Đức Hùng Dũng
Giám Đốc