

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 RENEW CONFIDENCE.....
 Địa chỉ: 53/77A TRẦN KHÁNH DƯ P TÂN ĐỊNH QUẬN 1 TP HỒ Chí Minh

Ngày...7.tháng...6.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	Buồng đệm hen suyễn SPACE CHAMBER PLUS
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Mặt nạ silicone
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Đây là một thiết bị hỗ trợ cho ống thuốc hen suyễn
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ol style="list-style-type: none"> 1. Yếu tố chính thiết bị là SpaceChamber Plus với ống thuốc hen suyễn 2. Tháo nắp ra khỏi ống hít và lắc đều. 3. Đẩy ống hít vào phần đáy của thiết bị SpaceChamber Plus 4. Đặt đầu ống giữa môi và không cho khe hở 5. Thả ống thở của bạn 6. Hít thở sâu qua miệng và giữ trong 5-10 giây hoặc tiếp tục hít vào và thở ra qua SpaceChamber Plus trong 4-6 lần thở 7. Chờ ít nhất 1 phút trước khi lặp lại bước 4. Chỉ sử dụng một liều từ ống hít một lần. <p>Nếu cần một mặt nạ Comfy mask , gắn mặt nạ comfy mask vào Space Chamber Plus và làm từ bước từ 1 đến 7.</p>
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	Đây là một buồng đệm có van và nó không phải là một loại thuốc và do đó không có chống chỉ định. Bệnh nhân nên làm theo hướng dẫn về thuốc do bác sĩ cung cấp.
2		<p>1. Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) ;</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Úc 2. New Zealand 3. Singapore 4. Malaysia 5. Châu Âu 6. Trung Đông 7. Hoa Kỳ 8. Myanmar
3		Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có): SpaceChamber Plus là thiết bị y tế loại A và do đó việc đăng ký không bắt buộc ở hầu hết các quốc gia
4		Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế : yêu cầu của



cơ quan quản lý các nước,

- Nếu trang thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về:

- 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, chi 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...

SpaceChamber Plus không chứa bất kỳ vật liệu nào ở trên và không có mù cao su.

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



Phan Ngọc Tường Như

