

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TM VÀ DVKT NGUYỄN LÂM

Địa chỉ: 107 Nguyễn Văn Công, Phường 03, Quận Gò Vấp, TP.HCM

TP.HCM, Ngày 15 tháng 07 năm 2018

Tên Thiết bị : Dây truyền máu Chủng loại/size : Vented/non vented

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">Sử dụng cho việc truyền máu.Cùng với chất liệu dẻo trong suốt của dây truyền giúp hiển thị rõ ràng mức độ nhỏ giọt.Ống nhựa PVC siêu mịn với độ dài tiêu chuẩn là: 150 cmKhoảng 200 microlit lọc máu và kim tiêm 18GKhoảng 20 giọt/ phútĐóng gói: theo quy cách nhà sản xuấtSản phẩm tiệt trùng 100%Thời hạn sử dụng 5 nămSản phẩm vô trùng, chỉ dùng một lần
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	- Sử dụng để truyền máu
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none">Khóa đường truyền bằng con lăn trên dây truyền máu sau đó tháo nắp bao đầu nhọn rồi cắm sâu vào túi máu theo hướng thẳng.Đảm bảo túi máu đã được liên kết chặt chẽ với dây truyền máu dùng ngón tay bóp nhẹ vào bầu đếm giọt của dây truyền máu để máu lưu thông chảy về bầu đếm giọt đến một nửa bầu.Mở khóa đường truyền, tới khi máu lưu thông chảy đến đầu kim thì khóa đường truyền lại.Mở nắp bảo vệ ở đầu kim .thực hiện lấy venMở khóa đường truyền để bắt đầu quá trình truyền máu.
1.5	Chống chỉ định	- Chỉ sử dụng để truyền máu, không sử dụng cho mục đích khác.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none">Nên sử dụng ngay sau khi xé bao bì. bảo quản nơi thoáng mát, khô ráo.HSD : 05 năm kể từ ngày sản xuất.



	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Không sử dụng sản phẩm hết hạn sử dụng, sử dụng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) : Việt nam	
	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	Chi định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có): không có	
	Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: sử dụng theo đúng quy định của nhà sản xuất	

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



Nguyễn Cui Triều

