

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

Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam (Địa chỉ: Lottery Tower, Tầng 12A, Lầu 12A-01, 77 Trần Nhân Tôn, Phường 9, Quận 5, TP.HCM)

Ngày 03 tháng 07 năm 2018

Tên sản phẩm: TÚI ÉP TIỆT TRÙNG NIÊM PHONG NHIỆT ĐỘ DỤNG DỤNG CỤ Y TẾ

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">- Túi làm bằng phim/giấy y tế nhiều lớp màu xanh, dai, có các chỉ số Hấp bằng hơi nước, khí EO hoặc formaldehyde, niêm phong bằng nhiệt.- Thiết kế thân thiện với môi trường,- Lớp dán chặt và sạch.đáp ứng các yêu cầu của quy trình khử trùng bệnh viện: hơi nước, ethylene oxide hoặc formaldehyde. Mỗi sản phẩm tương thích với ISO 11607, phần 1 và 2 cũng như với phần 5 của EN868 chứng minh rằng bao bì cho thiết bị y tế tiệt trùng cuối cùng đáp ứng các yêu cầu của Châu Âu và quốc tế. <ul style="list-style-type: none">- Có các size, kích cỡ khác nhau phù hợp với các loại dụng cụ và thiết bị, vật tư tiêu hao.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Giấy y tế với phim PET / CPP, có các chỉ số hơi nước và ethylene oxide.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng đựng các dụng cụ y tế tiệt trùng trong các bệnh viện, phòng khám, cơ sở y tế đảm bảo vô khuẩn các dụng cụ khám chữa bệnh, dụng cụ phẫu thuật.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Trước khi cho dụng cụ vào túi hấp, phải mở đến hết 3/4 túi (đến tận mép và đáy túi) <ul style="list-style-type: none">- Đặt vật liệu xuôi theo chiều mở của túi- Chỉ cắt túi khi đã bao trùm hết độ dài vật liệu- Nhiệt độ niêm phong đề nghị: 150-220 °C- Đặt các túi nhựa cạnh túi nhựa, giấy cạnh giấy trong thiết bị tiệt trùng.
	Chống chỉ định	Không có



STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không sử dụng sản phẩm đã hết hạn hoặc bao bì bị hư hỏng. Không tái sử dụng sản phẩm.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Để nơi khô thoáng, tránh ánh sáng mặt trời, bụi bẩn, ẩm ướt, tránh nhiệt độ cao. Bảo quản sai có thể dẫn đến hư hỏng sản phẩm.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Mỹ	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác: Malaysia	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: Tất cả các hướng dẫn sử dụng được ghi trên nhãn. Không có tế bào, mô người hoặc động vật hoặc các chất dẫn xuất của chúng.	

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
Giám Đốc Điều hành*



Nguyễn Quốc Tuấn

