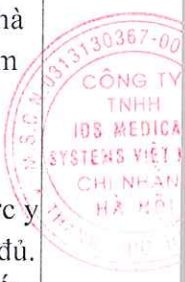


TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở công bố: Công ty TNHH IDS Medical Systems Việt Nam – chi nhánh Hà Nội.
 Địa chỉ: Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 09 Đào Duy Anh, Phường Phương Mai,
 Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Hà Nội, ngày 18 tháng 04 năm 2018

TT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG MÔ TẢ TÓM TẮT
1	Dụng cụ phẫu thuật tái sử dụng	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	- Dụng cụ tái sử dụng xâm lấn - Dụng cụ được làm bằng thép không gỉ hoặc vật liệu không gỉ, tái sử dụng nhiều lần.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Các dụng cụ dùng trong phẫu thuật như danh mục đính kèm
1.3	Mục đích/ chỉ định sử dụng	- Các dụng cụ được dùng trong khám và phẫu thuật để hỗ trợ thao tác các bác sỹ, y tá và phẫu thuật viên. - Chỉ sử dụng chức năng của dụng cụ được khuyến cáo theo nhà sản xuất.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Dùng trực tiếp bằng tay hoặc kết hợp với các dụng cụ khác để thực hiện các quá trình phẫu thuật, các dụng cụ này xâm lấn trực tiếp hoặc gián tiếp lên cơ thể - Được sử dụng nhiều lần sau khi khử trùng dụng cụ, theo hướng dẫn của nhà sản xuất và hướng dẫn khử khuẩn, tiệt khuẩn dụng cụ trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ban hành kèm theo Quyết định số 3671/QĐ-BYT ngày 27/9/2012 của Bộ Y Tế) - Dụng cụ chỉ được sử dụng cho mục đích của phẫu thuật viên ở các lĩnh vực y tế cụ thể, với việc sử dụng được giới hạn cho nhân viên được đào tạo đầy đủ. Bác sĩ điều trị hoặc người dùng có trách nhiệm chọn đúng dụng cụ cần thiết cho công việc để xử lý an toàn
1.5	Chống chỉ định	- Không có chống chỉ định đáng kể, dùng dụng cụ phẫu thuật theo đúng chức năng ghi trên nhãn và theo chỉ định của bác sỹ và y tá.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Sản phẩm phải được tiệt trùng trước khi bắt đầu sử dụng. - Các sản phẩm sau khi phát hiện lỗi hỏng, móp méo, biến dạng cần được thay thế bằng sản phẩm mới. - Không sử dụng các dụng cụ đã bị sút, mẻ hoặc gãy nhằm tránh tổn thương cho bệnh nhân.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Hiện chưa có ghi nhận trường hợp nào bất lợi có thể xảy ra khi sử dụng sản phẩm này



2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Không
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Không
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế <ul style="list-style-type: none"> - Có thể sử dụng nhiều lần sau khi làm sạch và tiệt trùng theo đúng hướng dẫn tiệt trùng của nhà sản xuất. - Các sản phẩm không chứa các thành phần tế bào, mô người, động vật hay phái sinh của chúng. - Sản phẩm không chứa các thành phần tế bào, mô hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp hay thành phần gây kích ứng, ion hóa.

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
LIM GOOI HWA

