

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

Cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: **CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRẦN VÀ TRUNG**

Ngày 14 tháng 07 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	Găng tay y tế, nhãn hiệu SATORY, loại có bột (Latex Powdered) và không bột (Latex Powder Free)
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	Sử dụng trong phòng khám nha khoa và trong y tế.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none">- Mở hộp găng tay để lấy găng ra sử dụng.- Tránh dùng các vật nhọn hoặc dao để gây hỏng, thủng găng tay.- Mang găng tay vào cả hai bên tay (trái và phải) khi khám bệnh.- Sau khi sử dụng, tháo găng tay bằng cách cuộn từ mặt bên trong ra ngoài để tránh tiếp xúc với bề mặt ngoài đã bị bẩn.- Găng tay chỉ được sử dụng một lần và phải được xử lý theo quy định.
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Đây là sản phẩm làm từ cao su tự nhiên có thể gây dị ứng da. Ngưng sử dụng ngay lập tức khi xuất hiện triệu chứng nổi mẩn đỏ, ngứa rát da
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):	Thái Lan
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (Nếu có):	Không có
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:	Không có

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



GD. Trần Văn Trung