

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 Phát triển công nghệ Nam Giao

Địa chỉ: 316 Đê La Thành, P. Thổ Quan, Q. Đống Đa, Hà Nội

Ngày 05 tháng 09 năm 2018

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt								
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Băng bột bó các cỡ									
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Chất liệu: Băng gạc, Calcium sulfate (CaSO₄, ½ H₂O), Yarn 40's x 40's, thread 30 x 20 (20 threads)</p> <p>Trọng lượng: 440 – 460 g/m²</p> <p>Kích thước:</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>POP075-270</td> <td>7.5 cm x 2,7 m</td> </tr> <tr> <td>POP100-270</td> <td>10 cm x 2,7 m</td> </tr> <tr> <td>POP150-270</td> <td>15 cm x 2,7 m</td> </tr> <tr> <td>POP200-270</td> <td>20 cm x 2,7 m</td> </tr> </table>	POP075-270	7.5 cm x 2,7 m	POP100-270	10 cm x 2,7 m	POP150-270	15 cm x 2,7 m	POP200-270	20 cm x 2,7 m
POP075-270	7.5 cm x 2,7 m									
POP100-270	10 cm x 2,7 m									
POP150-270	15 cm x 2,7 m									
POP200-270	20 cm x 2,7 m									
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có								
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Bó bột, băng bó								
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Nhúng cuộn băng vào nước trong vòng 10-15s</p> <p>Vắt khô trước khi sử dụng</p> <p>Thời gian bó: 2-5 phút</p> <p>Kháng lực: 15N/m² sau khi bó 15 phút</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	Hiện chưa ghi nhận tình trạng 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)									
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)									
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	<p>- Hiện chưa ghi nhận về phản ứng bất lợi liên quan đến sử dụng sản phẩm</p> <p>- Sản phẩm an toàn đối với người sử dụng và bệnh nhân</p>								

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 (Chữ họ tên đầy đủ, chức danh)

