

**CÔNG TY TNHH TM-DVKT HOÀNG LỘC**

48 Long Hưng, phường 07, q. Tân Bình, Tp.HCM

Hoàng Lộc Đt/Fax: 08 3971 6873/ 6874/ 3583

Mẫu số 01

Tp.HCM, ngày 17 tháng 9 năm 2018

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

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ banh, bẫy sử dụng nhiều lần

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	Dụng cụ banh, bẫy sử dụng nhiều lần trong phẫu thuật
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	* Có nhiều kích cỡ
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Banh cơ quan tạo khoảng trống vùng phẫu thuật
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Theo các chuẩn mực riêng tại từng bệnh viện. Chỉ các bác sĩ chuyên khoa được đào tạo và hướng dẫn đầy đủ sẽ thực hiện sử dụng sản phẩm Sản phẩm sử dụng nhiều lần, nên phải hấp tiệt trùng dụng cụ mỗi trước khi sử dụng và sau khi sử dụng Kiểm tra, bảo dưỡng định kỳ sản phẩm. Thay thế sản phẩm đúng tiêu chuẩn nếu phát hiện xảy ra lỗi ngoài hay trong sản phẩm (xước, gỉ sét, cong, biến dạng....)
1.5	Chống chỉ định	Theo các chuẩn mực riêng tại từng bệnh viện. Không sử dụng các thiết bị đã bị hư hỏng và không được sửa chữa các thiết bị này Chỉ sử dụng các phụ kiện gốc.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Chỉ được dùng bởi các bác sĩ chuyên khoa có đào tạo chuyên ngành có kiến thức kinh nghiệm cũng như hiểu biết về sản phẩm. Dụng cụ phải được hấp tiệt trùng trước và sau khi sử dụng đúng cách để tránh nhiễm khuẩn chéo.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	
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	

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



Cao Xuân Quỳnh Anh