

Số: 0007/TLKT-QUOCTE

**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 DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ

Địa chỉ: 48 Hai Bà Trưng, phường Thăng Lợi, Tp.Buôn Ma Thuột, Đắk Lắk

Tp.Buôn Ma Thuột, ngày 18 tháng 9 năm 2018

| STT | Đề mục   | Nội dung mô tả tóm tắt  |
|-----|--|---|
| 1   | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế   |   |
| 1.1 |  | Túi chứa dụng cụ y tế tiệt trùng là các sản phẩm dùng để đóng gói hấp tiệt trùng các dụng cụ phẫu thuật và trang thiết bị y tế. Túi bao gồm 2 loại là túi ép dẹp và túi ép phồng.<br>Túi có thể được sử dụng với quy trình tiệt trùng bằng hơi nước (steam) và khí EO (Ethylene Oxide).   |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện   | -   |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng  | Túi chứa dụng cụ y tế tiệt trùng được chỉ định để sử dụng trong đóng gói dụng cụ phẫu thuật và trang thiết bị y tế để tiệt trùng.   |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng  | Cắt túi theo chiều dài phù hợp với kích thước dụng cụ. Giữ dụng cụ y tế sạch và khô. Hàn đầu túi lại, cách khoảng 2-3 cm từ mép.<br>Tiến hành quy trình tiệt trùng của bệnh viện.<br>Lấy túi ra từ thiết bị tiệt trùng nhẹ nhàng, tránh để rách túi.<br>Ở hai bên thành túi có vạch chỉ thị cho cả hai phương pháp tiệt trùng bằng hơi nước và khí EO. Khi tiệt trùng bằng khí EO, vạch chỉ thị ban đầu có màu hồng sẽ chuyển thành màu vàng. Khi tiệt trùng bằng hơi nước vạch chỉ thị màu xanh dương sẽ chuyển thành màu đen. |
| 1.5 | Chống chỉ định   |   |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng   | Sản phẩm phải được để ở nơi khô thoáng.<br>Tránh ánh nắng mặt trời, ẩm ướt và nhiệt độ cao.   |
| 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. | Các sản phẩm y tế được đóng gói trong túi ép tiệt trùng sẽ hoàn toàn vô trùng sau khi hấp. Sản phẩm có thể để trong một thời gian dài từ 2 đến 3 năm mà sản phẩm trong túi vẫn hoàn toàn vô trùng như lúc ban đầu.  |

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.

**ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ**

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



**GIÁM ĐỐC**  
ĐS. Võ Văn Hùng