

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

CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DƯỢC PHẨM TÂN THÀNH

Địa chỉ: Số nhà 15, lô 3A - Khu đô thị Trung Yên, Phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Hà Nội

Ngày 20 tháng 7 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Găng tay khám TT-Medimax	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	TT-Medimax (có bột chống dính) là sản phẩm găng tay khám, được sử dụng trong thăm khám, chăm sóc y tế và trong phòng xét nghiệm
1.2	Thành phần nguyên liệu	Găng tay khám được làm bằng chất liệu cao su tự nhiên có bề mặt được cải tiến để chống trơn trượt, độ bám chắc khi làm việc với chất lỏng, dụng cụ hoặc thủy tinh, phù hợp với tiêu chuẩn BS EN 455
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Sử dụng găng tay để thăm khám bệnh, chăm sóc người bệnh nhằm bảo vệ da của nhân viên y tế tránh lây nhiễm bệnh qua đường tiếp xúc với máu hoặc dịch cơ thể của người bệnh hoặc bệnh phẩm khi da bị chày xước, không lành lặn
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Đảm bảo tay sạch và khô trước khi đeo găng tay
1.5	Chống chỉ định	Không sử dụng găng tay khi bị rách, thủng Không tái sử dụng găng tay khám TT-Medimax
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Ngưng sử dụng khi thấy găng tay có dấu hiệu rách hay chảy cao su Bảo quản ở nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ thích hợp và tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh nắng mặt trời
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Có thể gây dị ứng với những làn da mẫn cảm với thành phần của găng tay
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Việt Nam, Nhật Bản, Hàn Quốc, Mỹ
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Việt Nam, Nhật Bản, Hàn Quốc, Mỹ
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	- An toàn cho người sử dụng - Không tái sử dụng sản phẩm

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 *ellu*
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

