

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

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế : Bộ dụng cụ khâu và gỡ da nhanh dùng 1 lần	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"> - Sản phẩm được thiết kế rất phù hợp với kích thước tay của Phẫu thuật viên. - Phần đầu gập góc nhìn rất rõ ràng để đảm bảo vị trí khâu chính xác và ghim khâu có thể khâu dễ dàng. - Thiết kế tỉ mỉ và chính xác giúp Phẫu thuật viên dễ dàng sử dụng. - Sản phẩm được ứng dụng trong rất nhiều khoa phòng của bệnh viện.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> - Có hai loại Tay cầm dụng cụ khâu, 4 kích cỡ ghim và có 9 số lượng ghim khâu. - Dụng cụ gỡ có 02 loại.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	- Sản phẩm được dùng để khâu các vết da thường quy bằng các loại ghim bằng thép không rỉ dùng trong y tế được tiết trùng.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Bác sĩ, phẫu thuật viên dùng dụng cụ khâu trực tiếp lên vết mổ, sau thời gian nhất định dùng dụng cụ gỡ ghim để gỡ ghim ra.
1.5	Chống chỉ định	- Chưa xác nhận
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Chưa xác nhận
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	- Chưa có trường hợp nào ghi nhận
1.8	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước:	Sản phẩm có chứng nhận FDA của Mỹ.
1.9	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác:	không
1.10	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:	Không có những thông tin cần lưu ý về vận hành và an toàn sản phẩm



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Mạnh Tiến