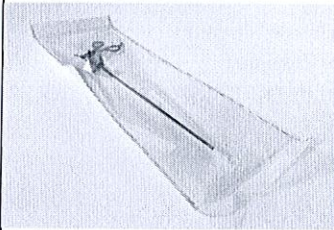
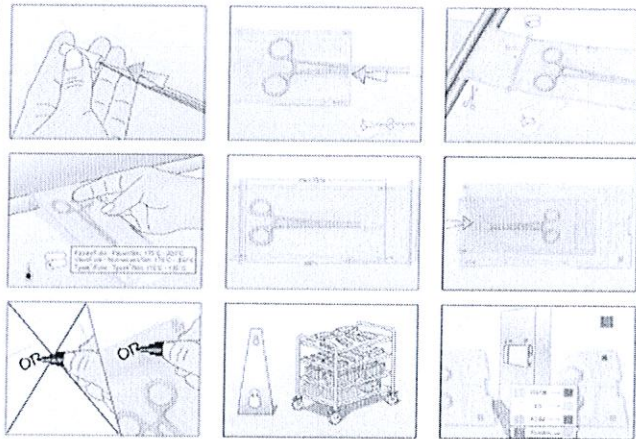


Số: 12/10/YTV-2017

Hà Nội, ngày 23 tháng 6 năm 2017.

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

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Túi hấp tiệt trùng dùng trong y tế, loại dẹt (tất cả các kích cỡ) <i>See-through reel flat paper/film (all sizes)</i>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Dạng túi dẹt. Chất liệu: giấy và màng film laminate.  Đáp ứng tiêu chuẩn ISO 11607 và EN 868
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Bao gói các trang thiết bị y tế loại nhỏ và vừa trước khi đem đi khử khuẩn bằng khí gas hay tia xạ.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	



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	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Châu Âu	
	Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế	
3	Chi định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
	Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chi định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	
	Sử dụng theo đúng quy định của nhà sản xuất.	

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



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Kim Chi

