

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 B.ALI IMPEX VIETNAM

Địa chỉ: Số 466/4 Lê Quang Định, Phường 11, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Hà Nội, ngày 30 tháng 3 năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế KÉO PHẪU THUẬT	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Kéo được sử dụng để cắt mô, chi, băng, gạc,... trong phẫu thuật. Kéo được làm bằng inox không rỉ loại B tuân theo tiêu chuẩn thế giới tương đương với ISO 7153-1 và loại inox 402 tuân theo tiêu chuẩn American Standard ASTM F899-12b. Kéo gồm nhiều loại phù hợp với nhiều vị trí cắt khác nhau trong phẫu thuật
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để cắt mô, chi, băng, gạc,... trong phẫu thuật
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Chỉ được sử dụng bởi bác sỹ, người có chuyên môn - Lấy dụng cụ ra khỏi bao bì - Hấp sấy tiệt trùng dụng cụ trước khi sử dụng - Kiểm tra lỗi phía bên ngoài và bên trong của sản phẩm, ví dụ: bị xước, bị hỏng, bị biến dạng... thì phải thay bằng sản phẩm mới đúng tiêu chuẩn. - Sản phẩm sử dụng nhiều lần.
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Cần phải tiệt trùng trước khi sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Phải tuân thủ quy trình hấp sấy tiệt trùng dụng cụ phẫu thuật trước khi đưa vào sử dụng để tránh nhiễm trùng hay gây thương tổn tại vị trí phẫu thuật.
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 Thay thế sản phẩm sau khi phát hiện dụng cụ đã bị hỏng, biến dạng, mòn trong quá trình sử dụng	

dụng.

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



The image shows a handwritten signature in black ink, which appears to be 'Nguyen'. To the right of the signature is a purple circular stamp. The stamp contains the text 'HALI IMPEX' at the top and 'SIALKOT' at the bottom, with a small star symbol in the center.