

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 CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ BẢO THẠCH

Địa chỉ: Tổ 20, ấp Lai Khê, xã Lai Hưng, huyện Bàu Bàng, tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Ngày.....tháng..... năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: BỘ DỤNG CỤ THU THẬP MÁU CUỐNG RÓN (Đã tiệt trùng)	
1.1	<p><u>Mô tả trang thiết bị y tế</u> Bộ dụng cụ thu thập máu cuống rốn (đã tiệt trùng) được đóng gói thành 01 bộ sản phẩm. <i>Bộ sản phẩm gồm có 04 món:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kẹp rốn: số lượng 01 cái. 2. Săng mô: kích thước 50cm x 50cm, có khoét lỗ tròn tại 4 góc. Số lượng: 01 cái. 3. Tấm trải: kích thước 50cm x 50cm. Số lượng: 01 cái. 4. Gạc y tế: quy cách 10cm x 10cm x 6 lớp ($\pm 0,5$cm). Số lượng: 10 miếng. <p><i>Các thành phần trong Bộ dụng cụ thu thập máu cuống rốn (đã tiệt trùng) được sắp xếp gọn, đầy đủ trong 01 khay nhựa và có thể có những quy cách sản phẩm khác nhau, tùy theo nhu cầu khách hàng.</i></p>	<p><u>Nguyên liệu:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Sản phẩm làm từ Gạc y tế: được dệt từ sợi cotton 100%. 2- Sản phẩm làm từ vải không dệt (không ngâm): thành phần từ 100% Olefin hoặc Polypropylen. Định lượng vải không dệt: 30gsm, 35gsm, 40gsm, 45gsm, 50gsm,... tùy theo nhu cầu của khách hàng 3- Kẹp rốn: được làm từ nhựa Polypropylene. <p><u>Chỉ tiêu về ngoại quan:</u></p> <p><u>Gạc y tế:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Trang thái: không được ẩm ướt, sợi chắc, mịn. - Mùi vị: không được có mùi mốc hoặc mùi khác lạ. - Màu sắc: phải hoàn toàn trắng, không dùng chất quang sắc. - Tạp chất: chỉ có sợi bông, không có loại sợi nào khác. - Sau khi xử lý hóa chất sản phẩm đạt các chỉ tiêu chất lượng theo Bản bổ sung Dược điển Việt Nam, xuất bản lần thứ 1 (1930-77) <p><u>Vải không dệt (không ngâm):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Màu sắc: Vải có màu xanh dương (hoặc màu trắng, tùy theo nhu cầu khách hàng) - Mùi: Vải không có mùi - Nguyên liệu vải không dệt được kiểm soát một số chỉ tiêu chất lượng về độ bền đứt của vải, giá trị pH, khả năng thấm nước và hàm lượng formaldehyde. <p><u>Kẹp rốn:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Màu sắc: có màu trắng đục đồng nhất. - Các mấu răng của hai hàm khép kín vào nhau. - Hai hàm song song nhau. <p><u>Quy cách đóng gói:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Dùng 01 hộp nhựa màu trắng có 1 ngăn, xếp tất cả 04 thành phần sản phẩm vào trong hộp, gồm có: 01 kẹp rốn (đã đóng bao riêng, được tiệt trùng); 01 săng mô; 01 tấm trải; 10 miếng gạc y tế (được cho vào bao

		<p>nhựa, gấp miệng bao lại). Sau đó cho hộp sản phẩm vào 01 bao hiện thị, ép kín miệng bao, tiệt trùng. Đóng thùng: 20 bao hiện thị/ 1 thùng carton.</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Hoặc có cách đóng gói khác:</i> 04 món sản phẩm nêu trên được cho trực tiếp vào 01 bao hiện thị (không dùng hộp nhựa), sau đó ép kín miệng bao, tiệt trùng. Đóng thùng: 50 bao hiện thị/ 1 thùng carton. - Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí EO
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	Bộ dụng cụ thu thập máu cuống rốn (đã tiệt trùng) dùng trong sản khoa, hỗ trợ việc sát trùng làm sạch khu vực cần thao tác, lót đỡ hoặc che chắn khu vực cần thao tác, kẹp giữ cuống rốn trẻ sơ sinh trong quy trình thu thập máu cuống rốn trẻ sơ sinh
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Sau khi kiểm tra bao bì và hạn sử dụng, mở bao bì và sử dụng trong quá trình thu thập máu cuống rốn bé vừa chào đời. - Sản phẩm nên được sử dụng dưới sự giám sát của bác sỹ hoặc y tá.
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Sản phẩm chỉ sử dụng một lần - Không sử dụng sản phẩm khi bao bì rách, hở.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước:	Chưa xuất bán nước ngoài

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
GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Văn Ninh

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 CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ BẢO THẠCH

Địa chỉ: Tổ 20, ấp Lai Khê, xã Lai Hưng, huyện Bàu Bàng, tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Ngày.....tháng..... năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: BỘ TIÊM CHÍCH FAV (Đã tiệt trùng)	
1.1	<p><u>Mô tả trang thiết bị y tế</u> Bộ tiêm chích FAV (đã tiệt trùng) được đóng gói thành 01 bộ sản phẩm. <i>Bộ sản phẩm (thông thường) gồm có 4 món:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Khăn chống thấm: kích thước 40cm x 60cm. Số lượng: 01 cái. 2. Gạc lót đốc kim: kích thước 3,5cm x 5cm x 4 lớp. Số lượng: 02 cái 3. Gạc phẫu thuật không dệt: kích thước 7,5cm x 7,5cm x 6 lớp. Số lượng: 04 cái 4. Gạc thận nhân tạo: kích thước 3,5cm x 4,5cm x 40 lớp. Số lượng: 02 cái. 	<p><u>Nguyên liệu:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Sản phẩm làm từ Gạc y tế: được dệt từ sợi cotton 100%. 2- Sản phẩm làm từ vải không dệt (vải ngám): thành phần gồm 100% viscose/ polyester hoặc Rayon/ polyester. Định lượng vải: 20gsm, 25gsm, 30gsm, 40gsm,...tùy theo nhu cầu khách hàng 3- Khăn chống thấm: chất liệu màng PE nguyên chất; giấy tổng hợp làm màng thấm 1 chiều; hỗn hợp bột giấy, bông, bột thấm, có khả năng hút ẩm siêu thấm <p><u>Chỉ tiêu về ngoại quan:</u></p> <p><u>Gạc y tế:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Trạng thái: không được ẩm ướt, sợi chắc, mịn. - Mùi vị: không được có mùi mốc hoặc mùi khác lạ. - Màu sắc: phải hoàn toàn trắng, không dùng chất quang sắc. - Tạp chất: chỉ có sợi bông, không có loại sợi nào khác. - Sau khi xử lý hóa chất sản phẩm đạt các chỉ tiêu chất lượng theo Bản bổ sung Dược điển Việt Nam, xuất bản lần thứ 1 (1930-77) <p><u>Vải không dệt (vải ngám):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Màu sắc: Vải có màu màu trắng - Mùi: Vải không có mùi - Nguyên liệu vải không dệt được kiểm soát một số chỉ tiêu chất lượng về độ bền đứt của vải, giá trị pH, khả năng thấm nước và hàm lượng formaldehyde. <p><u>Khăn chống thấm:</u> bề mặt láng mịn, tạo cảm giác êm dịu, thông thoáng khi lót, không gây kích ứng da, có độ thấm hút tốt</p> <p><u>Quy cách đóng gói:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Vô bao PE các món: Khăn chống thấm, Gạc lót đốc kim; Gạc phẫu thuật không dệt. Ép kín miệng bao. Tiệt trùng. - Vô bao hiển thị: Gạc thận nhân tạo. Ép kín miệng

		bao. Tiệt trùng. - Đóng bao PE và bao hiện thị vào 01 bao PE lớn hơn. Ép kín miệng bao - Đóng thùng: 200 bao PE lớn/ 1 thùng carton. <i>(ngoài ra, tùy theo nhu cầu của khách hàng, có thể có các quy cách đóng gói khác)</i> - Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí EO
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	- Sản phẩm Bộ tiêm chích FAV (đã tiệt trùng) được dùng để sát trùng vùng cần tiêm, thấm hút dịch tiết,... và lót đỡ bên dưới vùng cần tiêm trong quy trình tiêm FAV
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Sau khi kiểm tra bao bì và hạn sử dụng, mở bao bì và đặt lên bàn làm dụng cụ - Sản phẩm được sử dụng trước và trong quá trình lọc thận nhân tạo. - Sản phẩm nên được sử dụng dưới sự giám sát của bác sỹ hoặc y tá, theo kỹ thuật trong suốt quá trình điều trị.
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Sản phẩm chỉ sử dụng một lần - Không sử dụng sản phẩm khi bao bì rách, hở.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước: Chưa xuất bán nước ngoài	

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
GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Văn Ninh

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 CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ BẢO THẠCH

Địa chỉ: Tổ 20, ấp Lai Khê, xã Lai Hưng, huyện Bàu Bàng, tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Ngày.....tháng..... năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: KẸP RỒN TRẺ SƠ SINH (Đã tiệt trùng)	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế - Kẹp rốn được sử dụng trong các bệnh viện hoặc các nhà hộ sinh.	<p><u>Nguyên liệu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Kẹp rốn trẻ sơ sinh được làm bằng nhựa Polypropylene. - Bao bì nhựa: nguyên liệu là Polyethylene - Bao bì hiển thị: định danh nguyên liệu: * Phần màu xanh (mặt ngoài): Polyalkylterephthalate * Phần màu xanh (mặt trong): Polypropylene * Phần màu trắng: Cellulose <p><u>Chỉ tiêu về ngoại quan:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Màu sắc: Kẹp rốn trẻ sơ sinh có màu trắng đục đồng nhất. - Mùi : Kẹp rốn trẻ sơ sinh không mùi. - Sản phẩm Kẹp rốn trẻ sơ sinh được kiểm tra độ khép kín của hai hàm răng, đảm bảo các mấu răng của hai hàm khép kín vào nhau. <p><u>Quy cách đóng gói:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Kẹp rốn được gói kín trong lớp bao PP hoặc PE hoặc bao hiển thị (tùy theo yêu cầu khách hàng), sau đó đóng vào hộp carton. - Thành phẩm cuối cùng được đóng vào thùng carton. - Sản phẩm có thể đóng riêng rẽ hoặc đóng chung bộ sản phẩm chăm sóc trẻ sơ sinh - Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí EO
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	Kẹp rốn được sử dụng trong các bệnh viện hoặc các nhà hộ sinh, dùng để kẹp giữ cuống rốn bé trong thao tác cắt cuống rốn.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Sau khi kiểm tra bao bì và hạn sử dụng, mở bao bì và đặt lên bàn làm dụng cụ - Sản phẩm được sử dụng trong sản khoa. - Sản phẩm nên được sử dụng dưới sự giám sát của bác sỹ hoặc y tá.

1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Sản phẩm chỉ sử dụng một lần - Không sử dụng sản phẩm khi bao bì rách, hở.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước:	Chưa xuất bán nước ngoài

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
GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Văn Ninh

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 CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ BẢO THẠCH

Địa chỉ: Tổ 20, ấp Lai Khê, xã Lai Hưng, huyện Bàu Bàng, tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Ngày.....tháng..... năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: BĂNG RÓN EM BÉ (Đã tiệt trùng)	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế Kích thước Băng rón: - Chiều dài: 10cm ± 1cm - Chiều ngang: 7cm ± 1cm	<p><u>Nguyên liệu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Băng rón là sản phẩm dệt kim từ sợi polyester 100% theo kiểu dệt Rib 1x1. <p><u>Chỉ tiêu về ngoại quan:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Màu sắc: sản phẩm có màu trắng ngà của sợi, không có vết dầu mỡ. - Mùi: sản phẩm không mùi. - Độ dẫn: đường kính vòng băng rón dẫn 3 đến 4 lần so với kích thước ban đầu và sau đó trở lại kích thước cũ, ôm lấy vòng bụng bé sơ sinh. - Sản phẩm được kiểm tra các thông số kỹ thuật về mật độ vải, độ bền đứt, độ kích ứng da,... <p><u>Quy cách đóng gói:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Băng rón em bé được đóng vào 1 lớp bao PP hoặc PE, ép bao, tiệt trùng bằng khí EO. - Thành phẩm cuối cùng được đóng vào hộp carton. <p><i>(ngoài ra, tùy theo nhu cầu của khách hàng, có thể có các quy cách đóng gói khác)</i></p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	Băng rón được dùng để băng đắp bên ngoài, quanh vùng rón trẻ sơ sinh.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Xé bao bì theo đường cắt sẵn - Đặt miếng gạc trên rón bé - Bọc băng rón xung quanh bụng bé, bên ngoài miếng gạc đắp rón
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Sản phẩm chỉ sử dụng một lần - Không sử dụng sản phẩm khi bao bì rách, hở.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước: Chưa xuất bán nước ngoài	

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
GIÁM ĐỐC

Nguyễn Văn Ninh