

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 2017

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|--|---|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: BỘ SANH (BỘ ĐÓN BÉ CHÀO ĐỜI) (Đã tiệt trùng) Tên gọi khác: Bộ chào đón bé yêu (đã tiệt trùng); Gói để sạch (đã tiệt trùng) | |
| 1.1 | <u>Mô tả trang thiết bị y tế</u> Bộ sanh (Bộ đón bé chào đời) (đã tiệt trùng) được đóng gói thành 01 bộ sản phẩm. <i>Bộ sản phẩm (thông thường) gồm có 10 món:</i> 1. Băng rôn: 01 cái. 2. Gạc không dệt xẻ giữa: làm từ vải không dệt ngấm, kích thước 10cm x 10cm x 2 lớp. Số lượng: 01 miếng 3. Gạc y tế đắp rôn: làm từ vải gạc y tế, kích thước 5cm x 6,5cm x 12 lớp. Số lượng: 02 miếng 4. Gạc chặm mắt bé: làm từ vải không dệt ngấm, kích thước 2cm x 2cm. Số lượng: 02 miếng 5. Tấm bông: 02 cây 6. Bộ sơ sinh: bao gồm mũ, áo, tã, bao tay, bao chân 7. Khăn tắm bé: số lượng 2 cái 8. Khăn em bé: 02 cái 9. Vòng tay mẹ và bé: số lượng 01 bộ 10. Tấm trải nylon (trắng): số lượng 02 cái | <u>Nguyên liệu:</u> 1- Sản phẩm làm từ Gạc y tế: được dệt từ sợi cotton 100%. 2- Sản phẩm làm từ vải không dệt (vải ngấm): thành phần từ 100% viscose/ polyester. Định lượng vải: 20gsm, 25gsm, 30gsm, 40gsm,...tùy theo nhu cầu khách hàng 3- Bộ sơ sinh, khăn tắm bé: dệt từ vải cotton và polyester 4- Khăn em bé: được dệt từ nguyên liệu 100% cotton 5- Tấm trải nylon: được làm từ nguyên liệu Polyethylene 6- Băng rôn: là sản phẩm dệt kim từ sợi polyester 100% 7- Tấm bông: Đầu bông của Tấm bông được sử dụng từ Bông y tế đã được tẩy trắng. <u>Chỉ tiêu về ngoại quan:</u> <u>Gạc y tế:</u> - 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 được 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) <u>Vải không dệt (vải ngấm):</u> - 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 và thời gian thấm nước. <u>Băng rôn:</u> - Màu sắc: sản phẩm có màu trắng ngà của sợi, không |

| | | |
|-----|--------------------------------|--|
| | | <p>có vết dầu mỡ.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 <p><u>Khăn tắm bé, Khăn em bé, bộ sơ sinh:</u> bề mặt sản phẩm nhẵn, mịn, có màu sắc đồng nhất</p> <p><u>Tấm bông:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Đầu bông phải dai, xốp, mềm mịn. Bông được se chặt, tròn đều, gắn chắc chắn vào đầu que. Khi sử dụng thấm hút tốt nhưng không bị tan rã, có thể tưa xơ nhưng không đáng kể và không để lại sợi bông trên mặt tiếp xúc. Bông có màu trắng tinh khiết, đồng nhất, không mùi. - Que phải trơn, láng, đường kính đồng đều, không bị gãy gập, không bị cong khi sử dụng. Màu sắc (nếu có) phải không thôi, không lem ra các vật liệu tiếp xúc. <p><u>Quy cách đóng gói:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phẩm 01 bộ được đóng trong bao hiển thị hoặc bao PE hoặc bao PP (tùy theo nhu cầu khách hàng), ngoài cùng là 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 Sanh (Bộ đón bé chào đời) (đã tiệt trùng) được dùng trong sản khoa, cung cấp đầy đủ các thành phần cần thiết cho bé ngay khi chào đời. |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <ul style="list-style-type: none"> - Xé bao bì theo đường cắt sẵn. - Sử dụng các món sản phẩm trong quá trình sinh đẻ và chăm sóc bé ngay lúc chào đời |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Sản phẩm sử dụng một lần |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |

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 2017

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|--|---|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: BỘ THAY BĂNG VÔ TRÙNG | |
| 1.1 | <p><u>Mô tả trang thiết bị y tế</u> Bộ thay băng vô trùng được đóng gói thành 01 bộ sản phẩm. <i>Bộ sản phẩm (thông thường) gồm có 5 món:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Gạc y tế: quy cách 5cm x 6,5cm x 12 lớp ($\pm 0,5$cm) không xê giữa, số lượng: 05 miếng Gạc y tế: quy cách 5cm x 6,5cm x 12 lớp ($\pm 0,5$cm) có xê giữa, SL: 01 miếng. Que gòn (còn gọi là Que bông y tế): dạng que nhựa, loại 1 đầu bông, bông nhiều, đường kính đầu bông 4->5mm (hoặc 5->6mm, tùy nhu cầu khách hàng). Kích thước que gòn 15cm (hoặc 10cm hoặc 7,5cm, tùy theo nhu cầu khách hàng), số lượng: 30 que (03 bao, mỗi bao đóng 10 que) Nhíp nhựa: màu xanh, chiều dài 12,5cm ($\pm 0,5$cm), số lượng: 01 cái Tấm trải (Săng mỏ): sản xuất từ vải không dệt không ngấm, kích thước 50cm x 50cm ($\pm 0,5$cm), định lượng vải 40gr/m² (hoặc có định lượng vải khác, tùy theo nhu cầu khách hàng), SL: 01 cái | <p><u>Nguyên liệu:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Sản phẩm làm từ Gạc y tế: được dệt từ sợi cotton 100%. Sản phẩm làm từ vải không dệt (không ngấm): thành phần từ 100% Olefin hoặc Polypropylen. Định lượng vải không dệt: 30gsm, 35gsm, 40gsm, 45gsm, 50gsm,... tùy theo nhu cầu của khách hàng Que gòn: Đầu bông của que gòn được sử dụng từ Bông y tế đã được tẩy trắng. Nhíp nhựa: được làm từ nhựa Polystyrene, hai đầu phải khớp, không lệch, không tuột, phải dễ nén vào bung ra khi thao tác <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 được 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 ngấm):</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 và thời gian thấm nước. <p><u>Que gòn:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Bông phải dai, xốp, mềm mịn. Bông được se chặt, tròn đều, gắn chắc chắn vào đầu que. Khi sử dụng thấm hút tốt nhưng không bị tan rã, có thể tưa xơ nhưng không đáng kể và không để lại sợi bông trên mặt tiếp xúc. Bông có màu trắng tinh khiết, đồng nhất, không mùi. |

| | | |
|-----|--------------------------------|--|
| | | <ul style="list-style-type: none"> - Que phải trơn, láng, đường kính đồng đều, không bị gãy gập, không bị cong khi sử dụng. Màu sắc (nếu có) phải không thôi, không lem ra các vật liệu tiếp xúc. <p>Nhíp nhựa: có màu xanh, bề mặt nhẵn, sạch, đồng màu.</p> <p>Quy cách đóng gói:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phẩm: dùng 01 hộp nhựa màu trắng để đặt 02 loại gạc vào hộp, các món còn lại được xếp lên trên mặt hộp, sau đó toàn bộ các món được đóng trong bao hiên thị hoặc bao PE hoặc bao PP (tùy theo nhu cầu khách hàng), bên ngoài là 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 thay băng vô trùng dùng để rửa vết thương, giữ vết thương sạch, thấm hút chất bài tiết; ngăn ngừa sự xâm nhập của các vi khuẩn từ môi trường; che chở, hạn chế sự tổn thương thêm cho vết thương, giúp vết thương mau lành. Sản phẩm được dùng trong thay băng ống thông tĩnh mạch trung ương,... |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <ul style="list-style-type: none"> - Xé bao bì theo đường cắt sẵn - Đặt vỉ nhựa lên tấm trải, sử dụng các món sản phẩm trong quá trình thay băng vết thương. - Sau khi sử dụng, đặt tất cả dụng cụ trong vỉ nhựa và đem bỏ theo đúng nơi quy định |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Sản phẩm sử dụng một lần |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |

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 2017

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|---|--|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: BỘ TRANG PHỤC PHẪU THUẬT (Đã tiệt trùng) | |
| 1.1 | <p><u>Mô tả trang thiết bị y tế</u> Bộ trang phục phẫu thuật (đã tiệt trùng) được đóng gói thành 01 bộ sản phẩm. <i>Bộ sản phẩm (thông thường) gồm có 7 món:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Áo phẫu thuật (size 1, 2, 3) 2. Quần phẫu thuật (hoặc bộ áo liền quần) 3. Mũ (nón) phẫu thuật 4. Giày thông dụng (bao chân) 5. Khẩu trang y tế 6. Găng tay y tế 7. Kính bảo hộ <p>(kích thước các món sản phẩm làm từ vải không dệt được liệt kê rõ trong bảng tiêu chuẩn cơ sở của sản phẩm Bộ trang phục phẫu thuật (đã tiệt trùng))</p> | <p><u>Nguyên liệu:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1- Sản phẩm làm từ vải không dệt (không ngấm): thành phần từ 100% Olefin hoặc Polypropylen. Định lượng vải không dệt: 20gsm, 25gsm, 30gsm, 35gsm, 40gsm, 45gsm, 50gsm,... tùy theo nhu cầu của khách hàng 2- Găng tay y tế (găng phẫu thuật): làm từ latex cao su thiên nhiên và các phụ gia thích hợp 3- Kính bảo hộ: Gọng kính làm bằng nhựa Polyethylene và polypropylene. Tròng kính làm bằng nhựa Silicate. <p><u>Chỉ tiêu về ngoại quan:</u></p> <p><u>Vải không dệt (không ngấm):</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 và thời gian thấm nước. <p><u>Găng tay y tế:</u> có hình dáng phù hợp lòng bàn tay, cổ tay của găng vừa khít, không quá chặt, không nhăn, không quăn.</p> <p><u>Kính bảo hộ:</u> có bề mặt bóng, không trầy xước, gọng đen hoặc xanh, tùy theo nhu cầu khách hàng.</p> <p><u>Quy cách đóng gói:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phẩm 01 bộ được đóng trong bao PE hoặc bao PP (tùy theo nhu cầu khách hàng), ngoài cùng là 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 trang phục phẫu thuật (đã tiệt trùng) dùng khi làm việc trong môi trường đòi hỏi độ vệ sinh an toàn cao như phòng mổ, phòng thí nghiệm. Trang bị Bộ trang |

| | | |
|-----|--------------------------------|---|
| | | phục phẫu thuật (đã tiệt trùng) giúp ngăn chặn vi khuẩn xâm nhập từ môi trường bên ngoài, đồng thời cũng giúp bảo vệ và hạn chế sự xâm nhập của vi khuẩn vào cơ thể người thao tác,... |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <ul style="list-style-type: none"> - Xé bao bì theo đường cắt sẵn. - Mặc áo/ quần bên ngoài đồng phục phẫu thuật, cố định áo bằng cách buộc dây sau lưng. - Mang giày bên ngoài giày thường - Đeo găng tay, đeo khẩu trang, mang kính bảo hộ. |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Sản phẩm sử dụng một lần |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |

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 2017

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|---|---|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: BỘ TRANG PHỤC PHÒNG CHỐNG DỊCH (Đã tiệt trùng) Tên gọi khác: BỘ PHÒNG CHỐNG DỊCH (Đã tiệt trùng) | |
| 1.1 | <u>Mô tả trang thiết bị y tế</u> Bộ trang phục phẫu thuật (đã tiệt trùng) được đóng gói thành 01 bộ sản phẩm. <i>Bộ sản phẩm (thông thường) gồm có 7 món:</i> 1. Áo phẫu thuật (size 1, 2, 3) 2. Quần phẫu thuật (hoặc bộ áo liền quần) 3. Mũ (nón) phẫu thuật 4. Giày thông dụng (bao chân) 5. Khẩu trang y tế 6. Găng tay y tế 7. Kính bảo hộ (kích thước các món sản phẩm làm từ vải không dệt được liệt kê rõ trong bảng tiêu chuẩn cơ sở của sản phẩm Bộ trang phục phòng chống dịch// Bộ phòng chống dịch (đã tiệt trùng)) | <u>Nguyên liệu:</u> 1- Sản phẩm làm từ vải không dệt (không ngấm): thành phần từ 100% Olefin hoặc Polypropylen. Định lượng vải không dệt: 20gsm, 25gsm, 30gsm, 35gsm, 40gsm, 45gsm, 50gsm,... tùy theo nhu cầu của khách hàng 2- Găng tay y tế (găng phẫu thuật): làm từ latex cao su thiên nhiên và các phụ gia thích hợp 3- Kính bảo hộ: Gọng kính làm bằng nhựa Polyethylene và polypropylene. Tròng kính làm bằng nhựa Silicate. <u>Chỉ tiêu về ngoại quan:</u> <u>Vải không dệt (không ngấm):</u> - 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 và thời gian thấm nước. <u>Găng tay y tế:</u> có hình dáng phù hợp lòng bàn tay, cổ tay của găng vừa khít, không quá chặt, không nhăn, không quăn. <u>Kính bảo hộ:</u> có bề mặt bóng, không trầy xước, gọng đen hoặc xanh, tùy theo nhu cầu khách hàng. <u>Quy cách đóng gói:</u> - Thành phẩm 01 bộ được đóng trong bao PE hoặc bao PP (tùy theo nhu cầu khách hàng), ngoài cùng là 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 trang phục phòng chống dịch (đã tiệt trùng) dùng khi thực hiện phun xịt thuốc chống dịch hoặc khi |

| | | |
|-----|--------------------------------|---|
| | | phải tiếp xúc trong môi trường có nguy cơ lây nhiễm dịch bệnh như: SARS, cúm gia cầm H5N1, Ebola,... |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <ul style="list-style-type: none"> - Xé bao bì theo đường cắt sẵn. - Mặc áo/ quần bên ngoài đồng phục phẫu thuật, cố định áo bằng cách buộc dây sau lưng. - Mang giày bên ngoài giày thường - Đeo găng tay, đeo khẩu trang, mang kính bảo hộ. |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Sản phẩm sử dụng một lần |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |

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 2017

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|--|---|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Nhóm sản phẩm 1- BÔNG GẠC ĐÁP VẾT THƯƠNG (chưa tiệt trùng) 2- BÔNG GẠC ĐÁP VẾT THƯƠNG (đã tiệt trùng) | |
| 1.1 | <p><u>Mô tả trang thiết bị y tế</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Bông gạc đáp vết thương có thành phần kết hợp từ 1 lớp Bông y tế (bông hút) bên trong và 1 lớp Vải bọc bên ngoài. Lớp Vải bọc này được làm từ 2 loại nguyên liệu: hoặc từ Gạc y tế (Gạc hút) hoặc từ Gạc vải không dệt (Vải không dệt ngấm). - Bông gạc đáp vết thương có nhiều quy cách sản phẩm khác nhau. Tùy theo cách gói, bọc sản phẩm bông gạc và hình dáng, kích thước của sản phẩm bông gạc mà có các tên gọi khác ngoài tên gọi BÔNG GẠC ĐÁP VẾT THƯƠNG (ví dụ: Gạc thấm đậm bông; Gạc thay băng ngoài; Bông Gạc sản khoa; Gạc cầu đa khoa; Tăm bông; Gòn bao,.. - Các tên gọi này được thể hiện trên nhãn sản phẩm theo yêu cầu cụ thể của khách hàng. - Quy cách cụ thể của sản phẩm theo tên gọi của khách hàng được liệt kê chi tiết trong Tiêu chuẩn cơ sở sản phẩm Bông Gạc đáp vết thương (chưa tiệt trùng) và Bông Gạc đáp vết thương (đã tiệt trùng) | <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 ngấm): thành phần từ 100% viscose/ polyester. Định lượng vải: 20gsm, 25gsm, 30gsm, 40gsm,...tùy theo nhu cầu khách hàng 3- Bông y tế: là Bông hút nước được chế từ lông của hạt cây Bông, đã loại mỡ, tẩy trắng và làm toi. <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 được 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 ngấm):</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 và thời gian thấm nước. <p><u>Bông y tế:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Trạng thái: Sợi mảnh, mềm, không có lẫn các mảnh lá hoặc vỏ hạt. - Mùi vị: Không mùi. - Màu sắc: Bông có màu trắng. - Bông y tế 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 Dược điển Việt Nam xuất bản lần thứ 4 (Phân Bông hút nước) |

| | | |
|-----|--------------------------------|--|
| | | <p><u>Quy cách đóng gói:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phẩm làm từ Băng Gạc được đóng trong bao PE hoặc bao PP (tùy theo nhu cầu khách hàng), ngoài cùng là thùng carton. - Sản phẩm có thể ở dạng chưa tiệt trùng hoặc được tiệt trùng (nếu có yêu cầu) |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Không có |
| 1.3 | Mục đích/ Chỉ định sử dụng | Băng gạc đắp vết thương (chưa tiệt trùng hoặc đã tiệt trùng) dùng để thấm máu và dịch tiết trực tiếp từ vết thương (vết mổ, vết bỏng,...) hoặc dùng băng đắp bề mặt vết thương sau khi sát trùng, giúp giữ vết thương sạch, ngăn ngừa sự xâm nhập của các vi khuẩn từ môi trường, che chở, hạn chế sự tổn thương thêm cho vết thương, giúp vết thương mau lành |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <ul style="list-style-type: none"> - Xé bao bì theo đường cắt sẵn - Dùng miếng băng gạc đắp lên chỗ vết thương cần chăm sóc <p>(Chú ý: vết thương phải được lau rửa sạch bằng thuốc)</p> |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Sản phẩm sử dụng một lần |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |

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 2017

| STT | Đề mục | Nội dung mô tả tóm tắt |
|-----|---|---|
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: DỤNG CỤ Y TẾ (Đã tiệt trùng) | |
| 1.1 | <p>Mô tả trang thiết bị y tế (Bộ) Dụng cụ y tế (đã tiệt trùng) được đóng gói thành 01 bộ sản phẩm. <i>Bộ sản phẩm (thông thường) gồm có 3 món:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Khăn lỗ (săng mỗ): kích thước 50cm x 70cm có khoét lỗ tròn, định lượng vải 40gr/m² (hoặc có định lượng vải khác, tùy theo nhu cầu khách hàng), đặt trên vùng cần lấy dịch não tủy, số lượng: 01 cái. Lọ thủy tinh nhỏ: kích thước 6cm x ϕ 2cm, dùng đựng dịch não tủy, số lượng: 01 cái, nắp lọ: 01 cái (nắp nhựa) Gòn bao: gồm có miếng bông y tế kích thước 5cm x 6,5cm, được gói kín trong miếng gạc y tế kích thước 18cm x 19cm, dùng để băng vô trùng nơi chọc dò, số lượng: 02 miếng. | <p><u>Nguyên liệu:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Sản phẩm làm từ Gạc y tế: được dệt từ sợi cotton 100%. Bông y tế: là Bông hút nước được chế từ lông của hạt cây Bông, đã loại mỡ, tẩy trắng và làm toi. Sản phẩm làm từ vải không dệt (không ngấm): thành phần từ 100% Olefin hoặc Polypropylen. Định lượng vải không dệt: 20gsm, 25gsm, 30gsm, 35gsm, 40gsm,... tùy theo nhu cầu của khách hàng Lọ thủy tinh: định danh nguyên liệu là Silicate. <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 được 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>Bông y tế:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Trạng thái: Sợi mảnh, mềm, không có lẫn các mảnh lá hoặc vỏ hạt. - Mùi vị: Không mùi. - Màu sắc: Bông có màu trắng. - Bông y tế 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 Dược điển Việt Nam xuất bản lần thứ 4 (Phần Bông hút nước) <p><u>Vải không dệt (không ngấm):</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 và |

| | | |
|-----|--------------------------------|--|
| | | <p>thời gian thấm nước.</p> <p><u>Quy cách đóng gói:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phẩm 01 bộ được đóng trong bao hiên thị hoặc bao PE hoặc bao PP (tùy theo nhu cầu khách hàng), ngoài cùng là 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 | Sản phẩm Dụng cụ y tế (đã tiệt trùng) dùng cho công tác vô trùng trong thủ thuật chọc dò dịch não tủy,... |
| 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 dùng để chăm sóc y tế theo nhu cầu - 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 sử dụng một lần |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Không có |

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