

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: Nhóm sản phẩm KHĂN BÔNG ĐA NĂNG (chưa tiệt trùng) Tên gọi khác: KHĂN BÔNG COTTON KHÔNG DỆT// KHĂN BÔNG KHÔ// KHĂN BÔNG LAU TAY,..) (CHƯA TIẾT TRÙNG) | |
| 1.1 | <p><u>Mô tả trang thiết bị y tế</u> 1- Khăn bông</p> <p>Là tấm bông y tế thành phẩm được ép mỏng, được cắt thành nhiều kiểu kích thước khác nhau và có thể có các tên gọi khác nhau tùy theo yêu cầu của khách hàng, bao gồm các loại:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tên gọi: Khăn bông đa năng hoặc Khăn bông cotton không dệt hoặc Khăn bông khô hoặc Khăn bông lau tay,.. (chưa tiệt trùng) - Kích thước (loại miếng) hình chữ nhật: 15cm x 20cm, 20cm x 30cm,... - Kích thước (loại miếng) hình vuông: 30cm x 30cm, 40cm x 40cm,... - Kích thước (loại gram): 100gram; 200 gram; 500 gram,... <p>** Sản phẩm còn có thể có những quy cách khác nhau tùy theo nhu cầu khách hàng.</p> | <p><u>Nguyên liệu:</u> Bông y tế: là Bông hút nước được chế từ lông của hạt cây Bông, đã loại mỡ, tẩy trắng và làm toi.</p> <p><u>Chỉ tiêu về ngoại quan:</u> * Bông y tế</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 5 (Phần Bông hút nước) <p><u>Quy cách đóng gói:</u> * Khăn bông</p> <ul style="list-style-type: none"> - Loại miếng: Vô bao PE 10 miếng/ gói; 20 miếng/ gói; 100 miếng/ gói; 200 miếng/ gói,... Ép kín miệng bao. Đóng thùng: 200 gói/ thùng; 500 gói/ thùng,... <p><i>(ngoài ra, tùy theo nhu cầu của khách hàng, có thể có các quy cách đóng gói khác với các loại bao bì khác)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Loại bao: nhựa PP hoặc PE hoặc - Loại thùng: giấy carton |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Không có |
| 1.3 | Mục đích/ Chỉ định sử dụng | Sản phẩm KHĂN BÔNG ĐA NĂNG (chưa tiệt trùng) được dùng lau khô các vùng da bị ướt hoặc có thể tắm dung dịch lau rửa khu vực cần làm vệ sinh hoặc để làm sạch các vết bẩn,... thích hợp để sử dụng cho người |

| | | |
|-----|--|---|
| | | (trên mặt, vùng tay chân và toàn thân) trong y tế hoặc trong thể thao (lau khô vùng ra mồ hôi) hoặc có thể dùng lau chùi vệ sinh các vật dụng gia dụng khác trong sinh hoạt hàng ngày |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | - Xé bao bì theo đường cắt sẵn - Dùng miếng bông để lau khô khu vực cần làm khô hoặc khi cần lau rửa thì thấm dung dịch phù hợp vào miếng bông trước khi thao tác. |
| 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 |
| 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: Nhóm sản phẩm KHĂN BÔNG ĐA NĂNG (đã tiệt trùng) Tên gọi khác: KHĂN BÔNG COTTON KHÔNG DỆT// KHĂN BÔNG KHÔ// KHĂN BÔNG LAU TAY,..) (ĐÃ TIỆT TRÙNG) | |
| 1.1 | <p><u>Mô tả trang thiết bị y tế</u></p> <p>1- Khăn bông</p> <p>Là tấm bông y tế thành phẩm được ép mỏng, được cắt thành nhiều kiểu kích thước khác nhau và có thể có các tên gọi khác nhau tùy theo yêu cầu của khách hàng, bao gồm các loại:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tên gọi: Khăn bông đa năng hoặc Khăn bông cotton không dệt hoặc Khăn bông khô hoặc Khăn bông lau tay,.. (chưa tiệt trùng) - Kích thước (loại miếng) hình chữ nhật: 15cm x 20cm, 20cm x 30cm,... - Kích thước (loại miếng) hình vuông: 30cm x 30cm, 40cm x 40cm,... - Kích thước (loại gram): 100gram; 200 gram; 500 gram,... <p>** Sản phẩm còn có thể có những quy cách khác nhau tùy theo nhu cầu khách hàng.</p> | <p><u>Nguyên liệu:</u> Bông y tế: là Bông hút nước được chế từ lông của hạt cây Bông, đã loại mỡ, tẩy trắng và làm toi.</p> <p><u>Chỉ tiêu về ngoại quan:</u></p> <p>* Bông y tế</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 5 (Phần Bông hút nước) <p><u>Quy cách đóng gói:</u></p> <p>* Khăn bông</p> <ul style="list-style-type: none"> - Loại miếng: Vô bao PE 10 miếng/ gói; 20 miếng/ gói; 100 miếng/ gói; 200 miếng/ gói,.... Ép kín miệng bao. Tiệt trùng. Đóng thùng: 200 gói/ thùng; 500 gói/ thùng,.... <p><i>(ngoài ra, tùy theo nhu cầu của khách hàng, có thể có các quy cách đóng gói khác với các loại bao bì khác)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Loại bao: nhựa PP hoặc PE hoặc bao hiển thị (có thể đóng vào 1 hoặc 2 lớp bao) - Loại thùng: giấy 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 KHĂN BÔNG ĐA NĂNG (đã tiệt trùng) được dùng lau khô các vùng da bị ướt hoặc có thể tắm dung dịch lau rửa khu vực cần làm vệ sinh hoặc để làm sạch các vết bẩn,... thích hợp để sử dụng cho người (trên mặt, vùng tay chân và toàn thân) trong y tế hoặc trong thể thao (lau khô |

| | | |
|-----|--|---|
| | | vùng ra mồ hôi) hoặc có thể dùng lau chùi vệ sinh các vật dụng gia dụng khác trong sinh hoạt hàng ngày |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | - Xé bao bì theo đường cắt sẵn - Dùng miếng bông để lau khô khu vực cần làm khô hoặc khi cần lau rửa thì thấm dung dịch phù hợp vào miếng bông trước khi thao tác. |
| 1.5 | Chống chỉ định | Không có |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | - Sản phẩm 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: Nhóm sản phẩm TÚI SƠ CỨU Tên gọi khác: TÚI CỨU THƯƠNG, TÚI Y TẾ | |
| 1.1 | <p><u>Mô tả trang thiết bị y tế</u></p> <p>Sản phẩm TÚI SƠ CỨU được đóng gói chuyên dụng cho số lượng đối tượng sử dụng dưới 05 người, chia làm 02 loại chính:</p> <p>1- Loại sử dụng tại nơi làm việc, tại nhà hoặc mang theo trên xe máy. Thành phần gồm có:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Băng cắt 6cm x 6cm. Số lượng: 01 gói. - Băng keo lụa 1,25cm x 5m. Số lượng: 01 cuộn - Băng cá nhân vải (băng keo y tế) 2cm x 6cm. Số lượng: 05 miếng - Băng thun 0,05m x 1m. Số lượng: 01 cuộn - Garo cao su 2cm x 22cm. Số lượng: 01 cái - Gạc y tế 5cm x 6,5cm x 12 lớp. Số lượng: 10 miếng - Băng cuộn 0,07m x 1,5m. Số lượng: 05 cuộn - Cồn nước 70 độ. Số lượng: 01 chai - Nhíp nhựa. Số lượng: 01 cái - Povidone. Số lượng: 01 chai <p>2- Loại sử dụng tại nơi làm việc, tại nhà hoặc mang theo trên xe hơi. Thành phần gồm có:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Băng cắt 6cm x 6cm. Số lượng: 01 gói. | <p><u>Nguyên liệu:</u></p> <p>1- Gạc hút; Gạc cuộn: được dệt từ sợi cotton 100%, có chỉ số sợi dọc 32s/1 và chỉ số sợi ngang 32s/1, đảm bảo yêu cầu về độ thấm hút cao.</p> <p>2- Bông hút: được chế từ lông của hạt cây Bông, đã loại mỡ, tẩy trắng và làm tơi, chỉ có sợi bông không có loại sợi nào khác (100% cotton).</p> <p>* Trạng thái: Sợi mảnh, mềm, không có lẫn các mảnh lá hoặc vỏ hạt.</p> <p>* Mùi vị: Không mùi.</p> <p>* Màu sắc: Bông có màu trắng.</p> <p>3- Băng thun y tế: là sản phẩm dệt từ sợi Polyester và sợi cao su.</p> <p>4- Băng cá nhân vải; cồn, povidone: theo chỉ tiêu chất lượng của nhà cung cấp.</p> <p>5- Nhíp nhựa: màu xanh, chiều dài 12,5cm ($\pm 0,5$cm)</p> <p><u>Chỉ tiêu về ngoại quan:</u></p> <p>1- Gạc hút; Gạc cuộn:</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. <p>2- Bông hút:</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 tự nhiên sau tẩy, không dùng chất tạo màu trắng <p>3- Băng thun:</p> <p>+ Chỉ tiêu về ngoại quan sợi Polyester:</p> |

| | | |
|-----|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Băng keo lụa 1,25cm x 5m. Số lượng: 01 cuộn - Băng cá nhân vải (băng keo y tế) 2cm x 6cm. Số lượng: 10 miếng - Băng thun 0,05m x 1m. Số lượng: 02 cuộn - Garo cao su 2cm x 22cm. Số lượng: 02 cái - Gạc y tế 5cm x 6,5cm x 12 lớp. Số lượng: 10 miếng - Băng cuộn 0,07m x 1,5m. Số lượng: 05 cuộn - Cồn nước 70 độ. Số lượng: 01 chai - Nhíp nhựa. Số lượng: 01 cái - Povidone. Số lượng: 01 chai <p><i>** Các món sản phẩm nêu trên được xếp ngay ngắn trong 01 hộp/ túi vải, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng. Ngoài ra, các thành phần trong 01 túi sơ cứu có thể thay đổi tăng hoặc giảm tùy theo nhu cầu sử dụng của khách hàng.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> * Trạng thái: Sợi đều, mềm, mịn, đàn hồi tốt. * Mùi vị: Không mùi. * Màu sắc: Màu trắng đến màu trắng ngà. <p>+ Chỉ tiêu về ngoại quan sợi cao su:</p> <ul style="list-style-type: none"> * Trạng thái: Sợi mảnh, mềm, đàn hồi tốt. * Mùi vị: Không mùi. * Màu sắc: Màu trắng đến màu trắng ngà. <p>4- Nhíp nhựa: bề mặt nhẵn, sạch, đồng màu.</p> <p><u>Quy cách đóng gói:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Các món sản phẩm được xếp ngay ngắn trong 01 túi/ hộp vải, có kèm tờ hướng dẫn sử dụng trong túi/ hộp. - Sản phẩm có thể được phân phối lẻ hoặc đóng thùng, số lượng tùy theo nhu cầu khách hàng. |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Không có |
| 1.3 | Mục đích/ Chỉ định sử dụng | TÚI SƠ CỨU dùng trong công tác sơ cứu đơn giản bước đầu cho các đối tượng gặp rủi ro về tai nạn lao động, tai nạn xe cộ, trong tập luyện thể thao,... trước khi được chuyển đến cơ sở y tế. Sản phẩm có thể đặt tại nhà để sử dụng hoặc mang theo khi di chuyển đều tiện lợi |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | - Theo hình vẽ và diễn giải trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo sản phẩm |
| 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: | 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