

# 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: <b>BĂNG CÁ NHÂN (Chưa tiệt trùng)</b> <b>BĂNG CÁ NHÂN (Đã tiệt trùng)</b>	
1.1	<p><u>Mô tả trang thiết bị y tế</u></p> <p>* Băng cá nhân được sản xuất từ Gạc y tế (Gạc cuộn y tế) và Bông y tế.</p> <p>* Kích thước được quy định như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 01 cuộn băng cuộn (gạc cuộn): 0,07m x 5m</li> <li>- 01 miếng gạc cố định: 10cm x 12cm kèm 02 gam bông hút</li> <li>- 01 miếng gạc di động: 10cm x 12cm kèm 02 gam bông hút</li> <li>- 01 kim băng hoặc 02 móc băng thun được gài vào sản phẩm hoặc đóng riêng trong 01 bao PE (tùy theo yêu cầu khách hàng)</li> </ul>	<p><b><u>Nguyên liệu:</u></b></p> <p>1- Gạc y tế: được dệt từ sợi cotton 100% có chỉ số sợi dọc 32s/1 và chỉ số sợi ngang 32s/1.</p> <p><b><u>Chỉ tiêu về ngoại quan:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trạng thái: không được ẩm ướt, sợi chắc, mịn.</li> <li>- Mùi vị: không được có mùi mốc hoặc mùi khác lạ.</li> <li>- Màu sắc: phải hoàn toàn trắng, không dùng chất quang sắc.</li> <li>- Tạp chất: chỉ có sợi bông, không có loại sợi nào khác.</li> <li>- 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)</li> </ul> <p><b><u>Nguyên liệu:</u></b></p> <p>2- Bông y tế: là Bông hút nước được chế từ lông của hạt cây bông, đã loại mỡ, tẩy trắng và làm toi (100% cotton).</p> <p><b><u>Chỉ tiêu về ngoại quan:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trạng thái: Sợi mảnh, mềm, không có lẫn các mảnh lá hoặc vỏ hạt.</li> <li>- Mùi vị: Không mùi.</li> <li>- Màu sắc: Bông có màu trắng tự nhiên sau tẩy, không dùng chất tạo màu trắng.</li> <li>- Bông y tế được làm từ bông xơ tự nhiên 100% cotton, chỉ có sợi bông không có loại sợi nào khác.</li> <li>- 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).</li> </ul> <p><b><u>Quy cách đóng gói:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mỗi cuộn Băng cá nhân được đóng kín trong một lớp bao PE, ép kín miệng bao, sau đó đóng vào túi vải bạt có tráng nhựa màu xanh, kèm theo 01 kim băng hoặc 02 móc thun, ép kín miệng túi.</li> <li>- Đóng thùng: 500 cuộn/ thùng hoặc 1.000 cuộn/ thùng (ngoài ra còn có quy cách đóng gói khác tùy theo yêu</li> </ul>

		<i>cầu khách hàng</i> ) - Sản phẩm có thể ở trạng thái chưa tiệt trùng và đã tiệt trùng (tùy theo nhu cầu khách hàng). - Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí EO nếu có yêu cầu tiệt trùng.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	Băng cá nhân dùng để thấm máu và dịch tiết từ vết thương và 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	- Kiểm tra bao bì và hạn sử dụng. - Xé bao bì theo đường cắt sẵn. - Lấy sản phẩm ra và băng/ quấn sản phẩm bên mặt ngoài vết thương, cố định mép quấn bằng kim băng hoặc móc băng thun.
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 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: <b>TẠP DÈ Y TẾ (Chưa tiệt trùng)</b> <b>TẠP DÈ Y TẾ (Đã tiệt trùng)</b>	
1.1	<u>Mô tả trang thiết bị y tế</u> <u>Kích thước:</u> Tạp dè y tế có kích thước 80cm x 120cm, bề dày: 0,05mm. <i>(Hoặc có thể có kích thước khác, tùy theo nhu cầu khách hàng: 80cm x 130cm; 110cm x 120cm)</i>	<b><u>Nguyên liệu:</u></b> Tạp dè y tế được làm bằng nhựa Polyethylene. <b><u>Chỉ tiêu về ngoại quan:</u></b> Màu sắc: Tạp dè y tế có màu trắng sữa. <b><u>Yêu cầu kỹ thuật:</u></b> Độ đàn hồi và tính đồng nhất: trong quá trình sử dụng bình thường, sản phẩm phải đảm bảo có đủ độ đàn hồi và có tính đồng nhất ở mọi vị trí. <b><u>Quy cách đóng gói:</u></b> Tạp dè y tế được gấp xếp ngay ngắn, đóng 01 sản phẩm vào 01 bao PE hoặc PP, ép kín miệng bao. Đóng thùng: từ 500 bao/ thùng đến 1.000 bao/thùng <i>(Ngoài ra, tùy theo yêu cầu khách hàng mà có thể có quy cách đóng gói khác)</i> - Sản phẩm có thể ở trạng thái chưa tiệt trùng và đã tiệt trùng (tùy theo nhu cầu khách hàng). - Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí EO nếu có yêu cầu tiệt trùng.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	Tạp dè y tế được dùng cho cán bộ y tế, công dụng như một lớp lá chắn giúp chống ướt, chống bẩn, bảo vệ cơ thể khỏi những tác nhân gây hại trong môi trường làm việc đặc thù.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Kiểm tra bao bì và hạn sử dụng. - Xé bao bì theo đường cắt sẵn. - Lấy sản phẩm ra và trực tiếp mặc vào như lớp áo khoác ngoài trang phục phẫu thuật hoặc trang phục khi làm việc.
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 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: <b>BAO ĐO MÁU SẢN PHỤ (Đã tiệt trùng)</b> <b>Hoặc tên gọi khác: BAO/ TÚI ĐO LƯỢNG MÁU SAU SINH (Đã tiệt trùng)</b>	
1.1	<u>Mô tả trang thiết bị y tế</u> - Sản phẩm được tạo thành hình thang vuông 2 lớp. Cạnh xiên được ép nhựa nhiệt dẻo và có sẵn vạch chia thể tích từ 100cc đến 2.000cc - Kích thước sản phẩm được kiểm soát theo thông số như sau: + Đáy lớn: 105 cm □ 1cm + Đáy nhỏ: 70 cm □ 1cm + Cạnh bên: 35 cm □ 1cm + Cạnh xiên: 42 cm □ 1cm	<u>Nguyên liệu:</u> Sản phẩm được làm bằng nhựa Polyethylene. <u>Chỉ tiêu về ngoại quan:</u> Sản phẩm có màu trắng trong suốt <u>Yêu cầu kỹ thuật</u> 1- Yêu cầu về độ kín: sản phẩm phải đảm bảo không bị rò rỉ dịch trong quá trình sử dụng. 2- Yêu cầu về độ bền của vật liệu: lực kéo đứt của sản phẩm phải đạt yêu cầu trong bảng quy định. 3- Yêu cầu về độ bền kéo đứt mỗi nối: lực kéo đứt các mối nối phải đạt yêu cầu trong bảng quy định. 4- Yêu cầu độ chính xác của vạch chia: mức sai lệch cho phép là ± 5% <u>Quy cách đóng gói:</u> - Sản phẩm được gấp xếp ngay ngắn, đóng 01 sản phẩm vào 01 bao PE hoặc PP hoặc bao hiện thị (tùy theo yêu cầu khách hàng), ép kín miệng bao, tiệt trùng bằng khí EO. Đóng thùng: từ 200 bao/ thùng đến 500 bao/thùng (Ngoài ra, tùy theo yêu cầu khách hàng có thể có các quy cách đóng gói khác) - 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	Bao đo máu sản phụ (đã tiệt trùng) được dùng trong sản khoa, để đo lượng máu sản phụ sau khi sinh.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Kiểm tra bao bì và hạn sử dụng - Xé bao bì theo đường cắt sẵn. - Lấy sản phẩm ra và dùng trực tiếp cho sản phụ.
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 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: <b>VÒNG TAY (DÀNH CHO MẸ VÀ BÉ (Đã tiệt trùng)</b>	
1.1	<p><u>Mô tả trang thiết bị y tế</u></p> <p>Tên gọi: Vòng tay (dành cho mẹ và bé) (đã tiệt trùng) còn có tên gọi khác là Lắc tay bệnh nhân (tùy theo đối tượng sử dụng trong bệnh viện và cơ sở y tế).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kích thước sản phẩm được kiểm soát theo thông số như sau:</li> <li>+ Phần bảng tên: Dài 70mm; Rộng: 22mm (dung sai ± 1mm)</li> <li>+ Nội dung bảng tên thể hiện các thông tin như sau: Tên: ..... Giới tính: ..... Giường số: ..... Số phòng: ..... Bác sỹ: .....</li> <li>+ Phần quai đeo: Dài 160mm; Rộng: 11mm (dung sai ±1mm), có đục sẵn 12 lỗ gài nút</li> <li>+ Bề dày trung bình: 0,40mm (±0,05cm)</li> </ul> <p><i>Ghi chú:</i> kích thước vòng tay và nội dung bảng tên có thể thay đổi theo yêu cầu sử dụng của các bệnh viện và cơ sở y tế.</p>	<p><b><u>Nguyên liệu:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vòng tay được làm bằng nhựa PVC trung tính. Nút bấm bằng nhựa HDPE.</li> <li>- Nguyên liệu để làm ra sản phẩm không gây dị ứng da, không làm sưng rát, đỏ đau khi đeo.</li> </ul> <p><b><u>Chỉ tiêu về ngoại quan:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mô tả sản phẩm: sản phẩm có nhiều màu sắc khác nhau: hồng, xanh, đỏ, vàng, trắng, cam. Rìa sản phẩm trơn láng, không làm xước da khi đeo</li> <li>- Nút bấm chỉ sử dụng được 1 lần (tháo ra sẽ làm sản phẩm hư hỏng, không sử dụng lại được) để tránh tình trạng lẫn lộn bảng tên người đeo.</li> <li>- Bảng tên đã được dán chặt, lột ra là rách, không sử dụng lại được.</li> </ul> <p><b><u>Quy cách đóng gói:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sản phẩm thông thường được đóng gói chung với các món sản phẩm khác tạo thành Bộ sản phẩm có tên gọi: Bộ sanh (hoặc tên gọi khác: Bộ đón bé chào đời, Bộ chào đón bé yêu,...). Sản phẩm có thể đóng vào bao riêng biệt, rồi đóng chung vào 1 bộ với các món sản phẩm khác hoặc sản phẩm được đóng gói riêng biệt hoàn toàn.</li> <li>- Số lượng: đóng 02 sản phẩm vào 01 bao PE hoặc PP hoặc bao hiện thị (tùy theo yêu cầu khách hàng), sau đó đóng chung với các món sản phẩm khác trong Bộ sanh, ép kín miệng bao, tiệt trùng bằng khí EO. Đóng thùng: 30 bộ/ thùng (Ngoài ra, có thể có quy cách đóng gói khác tùy theo yêu cầu khách hàng).</li> <li>- Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí EO</li> </ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	Vòng tay (dành cho mẹ và bé) (đã tiệt trùng) được dùng trong bệnh viện và các cơ sở y tế, đặc biệt dùng

		trong sản khoa (đeo vào tay cho mẹ và bé), hoặc dùng để đeo tay bệnh nhân nằm viện, mục đích là để định danh bệnh nhân.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kiểm tra bao bì và hạn sử dụng.</li> <li>- Xé bao bì theo đường cắt sẵn</li> <li>- Dùng vòng tay để đeo vào tay, chọn nút gài phù hợp với kích thước cổ tay đối tượng sử dụng, bấm nút để gài lại, cố định vòng tay.</li> </ul> <p>(Lưu ý: nút bấm chỉ sử dụng được 1 lần, tháo ra sẽ làm sản phẩm hư hỏng)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phấn bảng tên dùng để ghi các thông tin cần thiết liên quan đến đối tượng sử dụng.</li> </ul>
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sản phẩm chỉ sử dụng một lần</li> <li>- Không sử dụng sản phẩm khi bao bì rách, hở.</li> </ul>
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 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: <b>BĂNG VỆ SINH (DÀNH CHO SẢN PHỤ)</b>	
1.1	<p><u>Mô tả trang thiết bị y tế</u></p> <p>- <u>Ngoại quan:</u> Băng có từng lớp đồng đều, có lớp sợi đan lưới bên ngoài băng, vị trí miếng băng nằm phần giữa chiều dài lưới.</p> <p>- <u>Kích thước:</u></p> <p>+ Chiều dài phần băng: 17cm (<math>\pm 1</math>cm)</p> <p>+ Chiều rộng phần băng: 7cm (<math>\pm 1</math>cm)</p> <p>+ Chiều dài lưới: 51cm (<math>\pm 5</math>cm)</p> <p>+ Trọng lượng miếng băng kể cả phần lưới bọc ngoài: 10gram (<math>\pm 1</math>gram)</p>	<p><b><u>Nguyên liệu:</u></b></p> <p>- Băng y tế: là Băng hút nước được chế từ lông của hạt cây bông, đã loại mỡ, tẩy trắng và làm toi (100% cotton).</p> <p>- Lưới bọc ngoài: được dệt từ sợi Polyester 100%.</p> <p><b><u>Chỉ tiêu về ngoại quan:</u></b></p> <p>+ <u>Băng y tế:</u></p> <p>- <u>Trạng thái:</u> Sợi mảnh, mềm, không có lẫn các mảnh lá hoặc vỏ hạt.</p> <p>- <u>Mùi vị:</u> Không mùi.</p> <p>- <u>Màu sắc:</u> Băng có màu trắng tự nhiên sau tẩy, không dùng chất tạo màu trắng.</p> <p>- Băng y tế được làm từ bông xơ tự nhiên 100% cotton, chỉ có sợi bông không có loại sợi nào khác.</p> <p>- 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> <p>+ <u>Lưới bọc:</u></p> <p>- Có màu trắng đồng nhất, sợi có độ co giãn nhẹ, chỉ tiêu độ pH phù hợp với làn da khi tiếp xúc trong quá trình sử dụng.</p> <p><b><u>Quy cách đóng gói:</u></b></p> <p>- Miếng băng vệ sinh được gói kín trong bao PE hoặc PP, số lượng 10 miếng/bao (hoặc tùy theo nhu cầu khách hàng), ép kín miệng bao. Thành phẩm được chứa trong thùng carton, số lượng: 200 cuộn; 500 cuộn,... tùy theo yêu cầu khách hàng</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	Băng vệ sinh được sử dụng cho sản phụ sau khi sinh.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>- Kiểm tra bao bì và hạn sử dụng.</p> <p>- Xé bao bì theo đường cắt sẵn</p> <p>- Đặt miếng băng vào vùng dưới của sản phụ. Sử dụng dây cột để cố định miếng băng. Thời gian sử dụng miếng băng không quá 4 giờ.</p>

		(có tài liệu bằng hình vẽ minh họa hướng dẫn sử dụng kèm theo sản phẩm)
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**