

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- GẠC Y TẾ (chưa tiệt trùng) 2- GẠC Y TẾ (đã tiệt trùng)	
1.1	<p><u>Mô tả trang thiết bị y tế</u> 1- Gạc y tế * Gạc được cắt và gấp và may (hoặc không may) thành từng miếng, với nhiều kích thước và quy cách khác nhau, có các tên gọi khác nhau, gồm có các loại:</p> <p><i>Tên gọi:</i> Gạc y tế: quy cách: 5cm x 5cm; 5cm x 6,5cm; 5cm x 7cm; 5cm x 7,5cm; ...</p> <p>- <i>Tên gọi:</i> Gạc phẫu thuật: quy cách: 7,5cm x 20cm; 7,5cm x 30cm;...</p> <p>- <i>Tên gọi:</i> Gạc dẫn lưu: quy cách: 1,5cm x 80cm; 2cm x 20cm; 2cm x 30cm; 3,5cm x 75cm; 4,5cm x 75cm; 5cm x 80cm;...</p> <p>- <i>Tên gọi:</i> Gạc ép sọ não: quy cách: 1cm x 4cm; 1cm x 8cm; 2cm x 4cm; 2cm x 8cm;...</p> <p>- <i>Tên gọi:</i> Gạc cầu: 10cm x 10cm; 40cm x 40cm; Ø 45; Gạc cầu đa khoa Ø30; Gạc cầu thận 19cm x 22cm; Gạc con 23cm x 25cm; Gạc bông 23cm x 80cm; Sơ ri sản; Gạc củ ấu,...</p> <p>- <i>Số lớp gấp của miếng gạc:</i> 2 lớp; 4 lớp; 6 lớp; 8 lớp; 12 lớp; 16 lớp;...</p> <p>- Sản phẩm có thể có sợi cản quang hoặc không có sợi cản</p>	<p>Nguyên liệu: Gạc được dệt từ sợi cotton 100%, có chỉ số sợi dọc 32s/1 và chỉ số sợi ngang 32s/1.</p> <p>Chỉ tiêu về ngoại quan:</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>Quy cách đóng gói: * Gạc y tế:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gạc y tế (miếng) được gói kín trong 1 lớp bao P.E hoặc bao hiên thị, sau đó đóng vào thùng carton hoặc được gói kín vào 1 lớp bao P.P, sau đó đóng vào 1 lớp bao P.E hoặc bao hiên thị rồi đóng vào thùng carton. - Gạc phẫu thuật được gói kín vào bao P.E, sau đó đóng vào thùng carton hoặc được gói kín trong 1 lớp bao P.P, sau đó đóng vào 1 lớp bao hiên thị rồi đóng vào thùng carton. - Gạc dẫn lưu được gói kín vào 1 lớp bao P.E, sau đó đóng vào 1 lớp bao P.P rồi đóng vào thùng carton. - Gạc ép sọ não được gói kín vào 1 lớp bao P.P, sau đó đóng vào 1 lớp bao hiên thị rồi đóng vào thùng carton; - Gạc cầu, Gạc con, Gạc bông,... được gói kín vào bao P.E hoặc bao hiên thị, sau đó đóng vào thùng carton. - Sản phẩm nếu có yêu cầu tiệt trùng sẽ được tiệt trùng bằng khí EO

	quang, 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	Gạc y tế dùng để thấm hút dịch vết thương hoặc dùng băng đắp vết thương, dùng chèn cầm máu, dẫn lưu dịch, máu, mủ...
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Xé bao bì theo đường cắt sẵn. - Dùng miếng gạc thấm thuốc sát trùng để lau rửa vết thương hoặc dùng miếng gạc đắp lên vết thương cần chăm sóc
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 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Nhóm sản phẩm BĂNG CUỘN Y TẾ (GẠC CUỘN Y TẾ)	
1.1	<p><u>Mô tả trang thiết bị y tế</u> <u>Băng cuộn (Gạc cuộn)</u> * Được làm từ vải gạc y tế. Gạc được quấn và cắt thành từng cuộn nhỏ, có các kích thước khác nhau, gồm có các loại:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tên gọi: Băng cuộn y tế, quy cách: khổ 0,07m - 0,07m x 1,5m; 0,07m x 2m; 0,07m x 2,5m; 0,07m x 3m; 0,07m x 5m,.... - Tên gọi: Băng cuộn y tế, quy cách: khổ 0,09m - 0,09m x 2m; 0,09m x 2,5m; 0,09m x 3m; 0,09m x 5m; 0,09m x 12m;... - Tên gọi: Băng cuộn y tế, quy cách: khổ 0,1m - 0,1m x 5m; 0,1m x 6m;... <p>Ngoài ra có thể có các kích thước khác, tùy theo yêu cầu của khách hàng.</p>	<p><u>Nguyên liệu:</u> Gạc được dệt từ sợi cotton 100%, có chỉ số sợi dọc 32s/1 và chỉ số sợi ngang 32s/1.</p> <p><u>Chỉ tiêu về ngoại quan:</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>Quy cách đóng gói:</u> <u>Băng cuộn y tế</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Mỗi cuộn Băng cuộn y tế (Gạc cuộn y tế) được bọc trong lớp giấy gói; sau đó được đóng vào 1 lớp bao PE rồi đóng vào thùng carton hoặc được đóng vào 1 lớp bao PE, 1 lớp bao PP rồi đóng vào thùng carton (số lượng mỗi thùng 500 cuộn; 1.000 cuộn; 2.000 cuộn, tùy theo quy cách mỗi loại Băng cuộn y tế) - Sản phẩm không có nhu cầu tiệt trùng
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	Băng cuộn y tế dùng để băng bó, bao bọc bên ngoài vết thương.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Xé bao bì theo đường cắt sẵn - Dùng cuộn băng để băng bó và cố định bên ngoài vết thương <p>(Chú ý: vết thương phải được lau rửa bằng thuốc sát trùng)</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
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: Nhóm sản phẩm 1- BÔNG Y TẾ (chưa tiệt trùng) 2- BÔNG Y TẾ (đã tiệt trùng)	
1.1	<p><u>Mô tả trang thiết bị y tế</u></p> <p>1- Bông y tế</p> <p>* Bông y tế được cắt theo các kích thước và trọng lượng khác nhau, tùy theo nhu cầu khách hàng mà thành phẩm được thể hiện ở các loại:</p> <p>- <i>Tên gọi:</i> Bông y tế (dạng miếng): được cắt thành từng miếng hình chữ nhật, thành phẩm tính theo trọng lượng gói bông - loại hàng gram- gồm có các loại: 5gram; 25gram; 50gram; 100gram;...</p> <p>- <i>Tên gọi:</i> Bông y tế (dạng cuộn): được quấn thành cuộn, thành phẩm tính theo trọng lượng gói bông - loại hàng: 1kg hoặc 0,5kg.</p> <p>* <i>Hoặc:</i> Bông y tế được cắt thành từng miếng hình ovan, hình vuông, hình chữ nhật,..., với nhiều kích thước khác nhau, thành phẩm tính theo số lượng hoặc trọng lượng khi đóng gói, gồm các loại:</p> <p>- <i>Tên gọi:</i> Bông y tế 3cm x 3cm; 4cm x 4cm; 4cm x 8cm; ...</p> <p>- <i>Tên gọi:</i> Bông tiêm cắt 2cm x 2cm; 2,5cm x 3,5cm; 3,5cm x 4cm;...</p> <p>- <i>Tên gọi:</i> Bông nha chu 3cm x 3cm; Bông amidal; Bông ép sọ</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>* <u>Bông y tế</u></p> <p>- 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> <p><u>Quy cách đóng gói:</u></p> <p>* <u>Bông y tế</u></p> <p>- Bông được gói kín trong 1 hoặc 2 lớp bao PP hoặc bao PE, sau đó được đóng trong thùng carton. - Bông được gói kín trong bao giấy hoặc bao PP, sau đó được đóng trong thùng carton hoặc được gói kín trong bao hiên thị rồi đóng vào thùng carton. - Sản phẩm có thể ở dạng chưa tiệt trùng hoặc được tiệt trùng (nếu có yêu cầu)</p>

	<p>não 4cm x 8cm; Băng băng mắt 5cm x 7cm;...</p> <p>* <i>Hoặc</i>: Băng Y tế được quấn thành viên với nhiều kích thước và hình dạng khác nhau, thành phẩm tính theo số lượng hoặc trọng lượng khi đóng gói, gồm các loại:</p> <p>- <i>Tên gọi</i>: Băng viên 5gram; 10gram; 20gram; 25gram; 40gram; 50gram; 100gram; 300gram; 500gram; 1kg;... (đường kính: Ø2,5; Ø5;...)</p> <p>- <i>Tên gọi</i>: Băng tấm thuốc 2cm; 2,5cm; 3cm; 3,5cm; 4cm; 5cm; 6cm; Gòn làm thuốc 4cm; Gòn vệ sinh 6cm; Băng cầu sản khoa 2,5cm x 3,5cm; Băng viên 2,5cm x 3,5cm; 3,5cm x 4cm; Gòn thận 3,5cm;...</p>	
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	Băng y tế dùng để rửa sát trùng vết thương, thấm hút dịch vết thương,...
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Xé bao bì theo đường cắt sẵn - Dùng miếng băng để thấm máu và dịch vết thương, hoặc thấm băng với thuốc sát trùng để lau rửa vết thương,...
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 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Nhóm sản phẩm 1- QUE BÔNG Y TẾ (đã tiệt trùng)	
1.1	<u>Mô tả trang thiết bị y tế</u> <u>Que bông y tế</u> Đầu que bông được làm từ bông y tế, có các quy cách khác nhau, tùy theo nhu cầu của khách hàng: - <i>Tên gọi:</i> có các tên gọi khác nhau tùy theo yêu cầu của khách hàng, cụ thể: que bông y tế; que gòn; que xét nghiệm; tăm bông y tế,... quy cách sản phẩm như sau: - Que nhựa; đầu bông nhiều, đường kính đầu bông từ 4-5mm; chiều dài que: 15cm;... - Que nhựa; đầu bông ít, đường kính đầu bông từ 2-3mm; chiều dài que: 15cm; 10cm; 7,5cm;...	<u>Nguyên liệu:</u> 1- Đầu que bông: là thành phẩm bông hút nước được chế từ lông của hạt cây Bông, đã loại mỡ, tẩy trắng và làm tơi. 2- Que nhựa (que bông y tế): là nhựa PE, PP, PVC chính phẩm hoặc tương đương <u>Chỉ tiêu về ngoại quan:</u> * <u>Đầu que bông y tế</u> - 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. * <u>Que nhựa</u> - Que nhựa 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 <u>Quy cách đóng gói:</u> * <u>Que bông y tế</u> - Que bông y tế được gói kín trong bao nhựa PP hoặc PE hoặc bao có lớp hiển thị hàn kín, bảo đảm sạch sẽ, sau đó được đóng vào thùng carton. - Sản phẩm thường ở dạng được tiệt trùng
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	- Que bông y tế dùng để lấy mẫu bệnh phẩm, rửa vết thương, lấy hóa chất xét nghiệm,...
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Sau khi kiểm tra bao bì và hạn sử dụng, xé miệng bao theo đường cắt sẵn, dùng que bông để lấy mẫu bệnh phẩm cần xét nghiệm,...
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 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Nhóm sản phẩm 1- GẠC SẢN XUẤT TỪ VẢI KHÔNG DỆT (chưa tiệt trùng) 2- GẠC SẢN XUẤT TỪ VẢI KHÔNG DỆT (đã tiệt trùng)	
1.1	<p><u>Mô tả trang thiết bị y tế</u></p> <p>Gạc sản xuất từ vải không dệt được cắt, gấp và may (hoặc không may) thành các loại sản phẩm như sau:</p> <p>- <i>Tên gọi:</i> Gạc phẫu thuật, gồm các loại: 10cm x 20cm; 20cm x 40cm; 30cm x 30cm; 40cm x 40cm; 80cm x 80cm,...Số lớp gấp: 4 lớp, 6 lớp, 8 lớp, 10 lớp,...</p> <p>- <i>Tên gọi:</i> Gạc dẫn lưu, gồm có các loại: 1,5cm x 80cm; 2cm x 20cm; 2cm x 30cm; 3,5cm x 75cm; 4,5cm x 75cm; 5cm x 80cm; 6cm x 80cm;...Số lớp: 3 lớp; 4 lớp; 6 lớp; 8 lớp; 12 lớp;....</p> <p>- <i>Tên gọi:</i> Gạc ép sọ não, gồm các loại: 1cm x 4cm; 1cm x 8cm; 2cm x 4cm; 2cm x 8cm; 4cm x 5cm;...Số lớp: 2 lớp; 4 lớp;...</p> <p>- Sản phẩm có thể có sợi cản quang hoặc không có sợi cản quang, tùy theo nhu cầu khách hàng.</p>	<p><u>Nguyên liệu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p><u>Chỉ tiêu về ngoại quan:</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>Quy cách đóng gói:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Gạc phẫu thuật, Gạc dẫn lưu, Gạc ép sọ não,... sản xuất từ vải không dệt (đã tiệt trùng) được gói kín vào 1 hoặc 2 lớp bao P.P, hoặc 1 lớp bao P.P, 1 lớp bao hiển thị, sau đó đóng vào 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	Các sản phẩm Gạc sản xuất từ vải không dệt dùng để thấm hút dịch vết thương hoặc dùng băng đắp vết thương,...
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Xé bao bì theo đường cắt sẵn - Dùng miếng gạc để đắp lên vết thương sau khi đã được

		lau rửa bằng thuốc sát trùng
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 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Nhóm sản phẩm 1- MŨ, ÁO, QUẦN, GIÀY, SĂNG, KHĂN,...DÙNG TRONG PHẪU THUẬT SẢN XUẤT TỪ VẢI KHÔNG DỆT (chưa tiệt trùng) 2- MŨ, ÁO, QUẦN, GIÀY, SĂNG, KHĂN,...DÙNG TRONG PHẪU THUẬT SẢN XUẤT TỪ VẢI KHÔNG DỆT (đã tiệt trùng)	
1.1	<p><u>Mô tả trang thiết bị y tế</u> Các sản phẩm nêu trên được làm từ nguyên liệu vải không dệt, không ngấm, gồm có các tên gọi và kích thước khác nhau, tùy theo hình dáng và nhu cầu sử dụng của khách hàng. Cụ thể như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tên gọi: Săng mổ, có các dạng sản phẩm: * Săng mổ chữ nhật, kích thước: 50cm x 50cm,... * Săng mổ lỗ tròn, kích thước: 50cm x 50cm,... * Săng mổ đục lỗ, kích thước: 45cm x 45cm; 50cm x 50cm,... * Săng mổ thông thường (không khoét lỗ), kích thước: 50cm x 50cm; 65cm x 75cm; 60cm x 80cm; 80cm x 80cm; 80cm x 120cm; 120cm x 140cm; 140cm x 160cm; 150cm x 250cm;... - Tên gọi: Áo phẫu thuật: Thân áo: 120cm x 142cm; Tay áo: 49cm x 50,5cm,... - Tên gọi: Quần phẫu thuật: chiều dài: 106,5cm ; ngang: 71,5cm,... - Tên gọi: Nón phẫu thuật (nữ/nam): Ø 53cm. Dài: 65,5cm; ngang: 30,5cm,... có loại 1 lớp hoặc 2 lớp 	<p><u>Nguyên liệu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 <p><u>Chỉ tiêu về ngoại quan:</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>Quy cách đóng gói:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Sản phẩm Mũ, Áo, Quần, Giày, Săng, Khăn,... dùng trong phẫu thuật sản xuất từ vải không dệt được gói kín trong 2 lớp bao P.E rồi đóng vào thùng carton, - <i>Hoặc:</i> sản phẩm được gói kín trong 1 lớp bao P.E, 1 lớp bao hiện thị, sau đó đóng vào thùng carton. - Sản phẩm có thể ở dạng chưa tiệt trùng hoặc được tiệt trùng (nếu có yêu cầu)

	- <i>Tên gọi:</i> Giày thông dụng: dài 80cm, cao 26cm, dài: 79,5cm, ngang: 20cm,... - <i>Tên gọi:</i> Giày cao cổ (nữ./nam): dài 40cm, cao 22cm hoặc 34cm.	
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	Mũ, Áo, Quần, Giày, Săng, Khăn,... sản xuất từ vải không dệt (không ngâm) được sử dụng trong phòng mổ (phẫu thuật) hoặc phòng thí nghiệm,..
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Xé bao bì theo đường cắt sẵn - Đối với Mũ: đội trùm vào tóc, phải che kín tóc - Đối với Áo/ Quần rời hoặc bộ Áo liền Quần: mặc áo/ quần bên ngoài đồng phục phẫu thuật, cố định áo bằng cách buộc dây áo sau lưng. - Đối với giày: mang giày phía ngoài (trùm bên ngoài) giày của cán bộ y tế đang sử dụng (Chú ý: sản phẩm phải được tiệt trùng trước khi sử dụng trong phòng phẫu thuật)
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 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Nhóm sản phẩm 1- KHẨU TRANG THAN HOẠT TÍNH (chưa tiệt trùng) 2- KHẨU TRANG THAN HOẠT TÍNH (đã tiệt trùng)	
1.1	<u>Mô tả trang thiết bị y tế</u> Thành phần của khẩu trang gồm: * Vải không dệt (định lượng 20gsm, 30gsm,...) * Vải than hoạt tính (định lượng 45gsm,...) * Vải lọc (định lượng 20gsm,...) * Dây đeo: làm bằng thun: kích thước 17cm -> 18cm. * Gọng nhựa: bề ngang 3mm, bề dày: 0,2mm, chiều dài gọng: 9cm -> 9,5cm. Khoảng cách từ biên nếp gấp dây thun đến mốc định vị chứa gọng khẩu trang là 2cm -> 2,2cm. * Khẩu trang gồm 4 lớp: 2 lớp bên ngoài là vải không dệt, 2 lớp bên trong là vải than hoạt tính và vải lọc.	<u>Nguyên liệu:</u> - Vải không dệt (không ngấm): thành phần từ 100% Olefin hoặc Polypropylen. - Định lượng vải không dệt: 20gsm, 30gsm,... - Vải than hoạt tính: 45gsm,... - Vải lọc: 20gsm,... (Tùy theo nhu cầu của khách hàng có thể có định lượng vải khác) <u>Chỉ tiêu về ngoại quan:</u> - Khẩu trang có 3 nếp gấp song song nhau. - Màu sắc: màu trắng (hoặc có thể có màu xanh, tùy theo nhu cầu của 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>Quy cách đóng gói:</u> - Khẩu trang được gói kín trong 1 hoặc 2 lớp bao PP hoặc bao PE, sau đó được đóng vào thùng carton. - Hoặc: được gói kín trong 1 lớp bao PP hoặc PE, cho vào hộp giấy carton, sau đó đóng vào 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	Khẩu trang được sử dụng để ngăn ngừa và lọc bụi, lọc khí, lọc mùi,...
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Xé bao bì theo đường cắt sẵn - Kéo dây đeo ra hai bên. Đặt khẩu trang lên mặt, đeo dây qua tai. Điều chỉnh nếp mũi vừa sát sóng mũi và

		khuôn mặt. Kéo mép dưới khẩu trang che kín cằm.
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 BÔNG KHÔNG HÚT NƯỚC Tên gọi khác: BÔNG MỠ	
1.1	<p><u>Mô tả trang thiết bị y tế</u></p> <p>- Tấm bông bán thành phẩm (sau chải) được cắt thành từng tấm nhỏ, sau đó quấn thành cuộn.</p> <p>- Thành phẩm: Tên gọi: Bông mỡ cuộn, có nhiều kích thước khác nhau, gồm có các loại:</p> <ul style="list-style-type: none">* 0,06m x 2m; 0,06m x 2,7m;...* 0,075m x 2m; 0,075m x 2,7m;...* 0,1m x 2m; 0,1m x 2,7m;...* 0,15m x 2m; 0,15m x 2,7m;...* 0,2m x 2m; 0,2m x 2,7m;... <p><u>Hoặc:</u> Tấm bông bán thành phẩm (sau chải) được quấn thành từng cuộn lớn, tên gọi: Bông không hút nước, có trọng lượng: 0,5kg; 1kg; ...</p> <p><i>Ngoài ra, tùy theo nhu cầu của khách hàng mà có thể cắt, quấn,... bông mỡ thành nhiều kích thước và trọng lượng khác nhau.</i></p>	<p><u>Nguyên liệu:</u></p> <p>- Bông không hút nước được chế từ lông của hạt cây bông, không loại mỡ (theo TCCS Bông y tế (chưa tiết trùng)- nguyên liệu sợi Bông.</p> <p><u>Chỉ tiêu về ngoại quan:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Trạng thái: Sợi mảnh, mềm, trơn, được chải kỹ, có độ đàn hồi cao và không còn quá nhiều nút.- Mùi vị: Không mùi.- Màu sắc: Bông chưa tẩy trắng, có màu hơi ngà vàng bóng.- Bông không hút nước chỉ có sợi bông, không có loại sợi nào khác. <p><u>Quy cách đóng gói:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Bông không hút nước được gói trong bao giấy và bọc bên ngoài bởi 1 lớp bao PE kín, sau đó được đóng trong thùng carton.- <i>Hoặc:</i> Bông không hút nước được gói kín trong 1 lớp bao PP hoặc PE, sau đó đóng vào thùng carton. <p><i>(ngoài ra tùy theo yêu cầu của khách hàng, Bông không hút nước còn 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	Bông không hút nước dùng để làm lớp đệm khi quấn băng bó bột trong lĩnh vực y tế, làm nút bịt ống nghiệm,...
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Xé miệng bao theo đường cắt sẵn, dùng bông để làm lớp đệm trước khi quấn bột

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 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Nhóm sản phẩm BĂNG THUN Y TẾ	
1.1	<p><u>Mô tả trang thiết bị y tế</u></p> <p>- Băng thun y tế có dạng cuộn.</p> <p>- Kích thước một cuộn băng gồm có các loại sau:</p> <ul style="list-style-type: none">* Loại 0,1m x 1m; 0,1m x 2m; 0,1m x 3m; 0,1m x 4m,...* Loại 0,075m x 1m; 0,075m x 2m; 0,075m x 3m; 0,075m x 4m, 0,075m x 6m, ...* Loại 0,05m x 1m; 0,05m x 2m; 0,05m x 3m; 0,05m x 4m,... <p><i>(Kích thước băng thun có thể thay đổi tùy theo yêu cầu của khách hàng)</i></p>	<p><u>Nguyên liệu:</u> Băng thun y tế là sản phẩm dệt từ sợi Polyester và sợi cao su</p> <p><u>Chỉ tiêu về ngoại quan:</u> <u>Chỉ tiêu về ngoại quan sợi Polyester:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Trạng thái: Sợi đều, mềm, mịn.- Mùi vị: Không mùi.- Màu sắc: Màu trắng đến màu trắng ngà. <p><u>Chỉ tiêu về ngoại quan sợi cao su:</u></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><u>Quy cách đóng gói:</u> Mỗi cuộn Băng thun y tế được gói trong bao PE, hàn kín miệng bao; 100 cuộn được đóng vào 01 thùng carton. <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 thun y tế dùng để băng cố định các khớp xương, bong gân,...
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none">- Xé bao bì theo đường cắt sẵn- Tháo móc nhôm ra khỏi cuộn băng thun- Kéo giãn băng thun đến độ giãn cần thiết, sau đó quấn quanh khu vực cần chăm sóc- Cố định băng thun bằng cách cài móc nhôm vào mép của băng thun.
1.5	Chống chỉ định	Không có

1.6	Cảnh báo và thận trọng	Sản phẩm sử dụng một lần (hoặc có thể được giặt sạch để tái sử dụng, tuy nhiên sản phẩm có thể sẽ không giữ được nguyên dạng kích thước như ban đầu)
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: Nhóm sản phẩm KHĂN TRẺ SƠ SINH Tên gọi khác: KHĂN EM BÉ	
1.1	<u>Mô tả trang thiết bị y tế</u> Khăn trẻ sơ sinh hoặc còn gọi là Khăn em bé có các kích thước khác nhau, cụ thể: - 20cm x 25cm; 25cm x 25cm; 35cm x 40cm; 60cm x 70cm (± 1 cm). - Số lớp vải: 3 lớp; 4 lớp. Ngoài ra, có thể có các quy cách sản phẩm khác, tùy theo nhu cầu của khách hàng.	<u>Nguyên liệu:</u> Khăn được sản xuất bằng vải cotton 100%, kiểu dệt vân điểm. Vải được tẩy trắng, sấy khô, độ thấm hút tốt. <u>Chỉ tiêu về ngoại quan:</u> - Khăn làm từ vải có cấu trúc sợi dệt đồng đều, không sùi, không rách, không co dúm, bỏ sợi hay sợi thừa từng đoạn. - Khăn được may viền bằng đường vắt sổ chung quanh bằng chỉ màu, đường may phẳng đều, không xô lệch, không bỏ mũi. - Màu vải trắng đồng nhất. - Mùi vải đặc trưng, không có mùi mốc, mùi khó chịu <u>Quy cách đóng gói:</u> Khăn trẻ sơ sinh (khăn em bé) có các quy cách đóng gói như sau: - Vô 02 cái / bao nhựa PE, ép kín miệng bao, tiệt trùng, đóng chung vào 01 bộ sản phẩm (Bộ sanh hoặc Bộ đón bé chào đời (đã tiệt trùng),....). - Vô 50 cái / 1 bao nhựa PP, ép kín miệng bao. Đóng thùng: 20 bao/ 1 thùng. - Vô 10 cái / 1 bao nhựa PP, ép kín miệng bao. Đóng thùng: 25 bao/ 1 thùng. - Vô 50 cái / 1 bao nhựa PP, ép kín miệng bao. Đóng thùng: 06 bao/ 1 thùng. <i>(ngoài ra còn có các quy cách đóng gói khác tùy theo yêu cầu của khách hàng)</i>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	Khăn trẻ sơ sinh (Khăn em bé) dùng để lau rửa vệ sinh hoặc lau khô cho bé,...

1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Xé bao bì theo đường cắt sẵn. - Thấm nước, vắt khô trước khi dùng khăn để vệ sinh cho bé (Chú ý: nên giặt sản phẩm trước khi sử dụng)
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Sản phẩm sử dụng một lần (hoặc có thể được giặt sạch để tái sử dụng, tuy nhiên sản phẩm sẽ không giữ được nguyên dạng kích thước, mật độ sợi vải như ban đầu)
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: Nhóm sản phẩm BÔNG TẨY TRANG Tên gọi khác: BÔNG TRANG ĐIỂM	
1.1	<p><u>Mô tả trang thiết bị y tế</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Bông tẩy trang (hoặc còn gọi là Bông trang điểm): là sản phẩm được cấu tạo ở 2 dạng: hoặc là cả 2 bề mặt đều làm từ Bông y tế hút nước hoặc là 1 bên mặt làm từ Bông hút nước, 1 bên mặt làm từ vải không dệt ngấm. - Tấm bông và tấm vải không dệt được cắt thành từng miếng có kích thước khác nhau, gồm có các loại: 50mm x 50mm; 50mm x 60mm; 50mm x 65mm; 60mm x 60mm; 60mm x 70mm; 55mm x 70mm,... (dung sai ± 2mm) <p><i>Ngoài ra, tùy theo nhu cầu của khách hàng mà có thể cắt Bông tẩy trang thành nhiều hình dạng và kích thước khác nhau</i></p>	<p><u>Nguyên liệu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Bông y tế: là Bông hút nước được chế từ lông của hạt cây Bông, đã loại mỡ, tẩy trắng và làm tơi. - Vải không dệt ngấm: thành phần từ 100% vicose/ polyester, định lượng vải: 15gsm, 18gsm, 20gsm, 25gsm, 30gsm, ...tùy theo nhu cầu khách hàng. <p><u>Chỉ tiêu về ngoại quan:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Bông hút nước có thành phần là bông 100% cotton tự nhiên, mềm mại, kết cấu sợi bông chặt chẽ, không để lại xơ bông trên bề mặt sử dụng. Bông không sử dụng keo hóa học, an toàn và tạo cảm giác mềm mại, thoải mái cho da khi sử dụng. Bông có độ thấm hút cao giúp tiết kiệm lượng dung dịch tẩy trang hoặc dung dịch dưỡng ẩm khi sử dụng. - Vải không dệt có độ ngấm nước cao, có độ dai, bền chắc, bề mặt vải láng mịn, đồng đều, tạo cảm giác êm ái khi sử dụng. <p><u>Quy cách đóng gói:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Bông tẩy trang (Bông trang điểm) được đóng vào hộp giấy, dán kín miệng hộp, sau đó được đóng vào trong thùng carton. - Hoặc: Bông tẩy trang (Bông trang điểm) được đóng vào trong 1 lớp bao PE, hàn kín miệng bao, sau đó được đóng vào trong thùng carton. <p><i>(Ngoài ra, tùy theo nhu cầu của khách hàng sẽ có các quy cách đóng gói khác nhau cho sản phẩm)</i></p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	Bông tẩy trang dùng cho nhu cầu chăm sóc da cơ bản, cụ thể: làm sạch các chất bẩn, chất trang điểm, tẩy sạch

		những tế bào chết, làm thoáng lỗ chân lông giúp da sáng, mịn màng, ngoài ra có thể được dùng để đắp dưỡng ẩm da.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Thấm dung dịch tẩy trang/ nước hoa hồng/ sản phẩm chăm sóc da vào giữa miếng bông - Lau nhẹ nhàng lên vùng da cần chăm sóc - Bông có thể sử dụng cho em bé
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Bông tẩy trang là vật tư tiêu hao 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 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Nhóm sản phẩm SỢI CẢN QUANG	
1.1	<p><u>Mô tả trang thiết bị y tế</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Trạng thái: dạng sợi tròn, đều trên suốt chiều dài sợi. - Màu sắc: màu xanh biển. - Sợi cản quang được cắt theo kích thước phù hợp với sản phẩm Gạc dùng trong y tế cần có sợi cản quang, sau đó được đặt vào trong sản phẩm Gạc, gấp lại, có may viền chần xung quanh hoặc không may viền (tùy theo chủng loại sản phẩm và yêu cầu của khách hàng). 	<p><u>Nguyên liệu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Thành phần chủ yếu của Sợi cản quang là Barium sulphate. - Ngoài ra còn thành phần khác như: <ul style="list-style-type: none"> • Sợi polyester, • Nhựa PVC, • Màu xanh biển. <p><u>Chỉ tiêu về ngoại quan:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Trạng thái: dạng sợi tròn, đều trên suốt chiều dài sợi. - Màu sắc: màu xanh biển. <p><u>Quy cách đóng gói:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Sản phẩm được đựng trong bao nhựa PE hoặc PP, ép kín miệng bao, bảo quản chung với sản phẩm Gạc dùng trong y tế. - Sản phẩm có thể có yêu cầu tiệt trùng (chung với sản phẩm Gạc y tế)
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	Sợi cản quang giúp nhận biết miếng gạc có bị sót lại bên trong cơ thể hay không (thường dùng trong phẫu thuật) . Sợi sẽ phát sáng khi chụp bằng tia X
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Sợi cản quang được đính chung với sản phẩm Gạc dùng trong phẫu thuật (Vải gạc hút hoặc Vải không dệt ngấm)
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