

## 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 TNHH TM DV THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG PHÁT**

Địa chỉ: 826 Lạc Long Quân, Phường 9, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Ngày 26 tháng 03 năm 2020

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Tên trang thiết bị y tế: Băng bảo vệ mắt Mã sản phẩm: R300P01 ; R300P02 ; R300P03; R300P01-007 ; R300P02-006 ; R300P03-006 Mô tả sản phẩm: <ul style="list-style-type: none"><li>• Băng mắt không mũ , không chứa latex</li><li>• Thiết kế 01 mảnh , có vỏ bọc có 02 điểm gắn kết có thể điều chỉnh độc lập : điều này ngăn ngừa những chuyển động không mong muốn.</li><li>• 2 miếng đệm bảo vệ mắt được thiết kế đặc biệt để tránh ánh sáng rò rỉ .</li><li>• Có 03 size vòng đầu :<ol style="list-style-type: none"><li>1. Regular : 33 – 38 cm</li><li>2. Preemie : 26 – 32 cm</li><li>3. Micro : 20 – 25 cm</li></ol></li></ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có linh kiện, phụ kiện
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Miếng đệm bảo vệ mắt khi điều trị bằng phương pháp ánh sáng được thiết kế đặc biệt được thiết kế để tránh ánh sáng rò rỉ.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Mở bao bì và băng mắt , choàng qua đầu cho vừa vòng đầu , dây còn lại vòng qua gáy , che lỗ tai , gắn lại bằng 02 điểm tiếp nối .
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Sản phẩm chỉ sử dụng một lần điều trị cho một bệnh nhân
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa có ghi nhận



2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)
3	Chi định đã đăng ký ở các nước khác
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: 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



**GIAM ĐỐC**  
*Phạm Nguyễn Thùy Oanh*

