

Số: 01/TTKT

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở đăng ký lưu hành: Công ty TNHH Đầu tư và Thương Mại Quốc tế Phương Đông
Địa chỉ: A8TT7 Khu Đô Thị Văn Quán, Phường Phúc La, Quận Hà Đông, TP. Hà Nội
Ngày 24 tháng 8 năm 2017

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	Chạc ba dây nối 25cm Chủng loại : 1008-25 Nhà sản xuất: Ultra for Medical Products Co. (Ultramed), Ai Cập -Cấu tạo : Chất liệu: nhựa y tế Bao gồm: khóa xoay 360 độ màu xanh , dây nối 25cm -Đóng gói: 70 cái/hộp
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để nối với dây truyền dịch , nối với kim luồn nhằm mục đích tạo nhiều đường truyền cùng một lúc , chạc ba tiêm có van 1 chiều chỉ cho phép dịch hoặc thuốc vào cơ thể bệnh nhân mà không cho máu trào ngược ra
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Xé bỏ vỏ bảo vệ , lắp 1 đầu vào kim luồn , đầu kia của dây nối vào dây truyền dịch , chỉnh khóa xoay theo đúng hướng đồng chảy
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không được sử dụng khi bao bì không còn nguyên vẹn hoặc hết hạn sử dụng, tránh xa tầm tay trẻ em.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế: Ai Cập
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: An toàn trong vận chuyển, vận hành	

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

Phạm Thị Thanh Vân

Số: 02/TTKT

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở đăng ký lưu hành: Công ty TNHH Đầu tư và Thương Mại Quốc tế Phương Đông

Địa chỉ: A8TT7 Khu Đô Thị Văn Quán, Phường Phúc La, Quận Hà Đông, TP. Hà Nội

Ngày 24 tháng 8 năm 2017

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	Chạc ba dây nối 10cm Chủng loại: 1008-10 Nhà sản xuất: Ultra for Medical Products Co. (Ultramed), Ai Cập -Cấu tạo : Chất liệu: nhựa y tế Bao gồm: khóa xoay 360 độ màu xanh , dây nối 10cm -Đóng gói: 80 cái/hộp
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để nối với dây truyền dịch , nối với kim luồn nhằm mục đích tạo nhiều đường truyền cùng một lúc , chạc ba tiêm cổ van 1 chiều chỉ cho phép dịch hoặc thuốc vào cơ thể bệnh nhân mà không cho máu trào ngược ra
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Xé bỏ vỏ bảo vệ , lắp 1 đầu vào kim luồn , đầu kia của dây nối vào dây truyền dịch , chỉnh khóa xoay theo đúng hướng dòng chảy
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không được sử dụng khi bao bì không còn nguyên vẹn hoặc hết hạn sử dụng, tránh xa tầm tay trẻ em.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế: Ai Cập
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: An toàn trong vận chuyển, vận hành	

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

Võ Thị Thanh Vân