

Số: MDC-MTKT/ARI/09

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

Công ty TNHH Thiết bị Công Nghệ và Đầu tư MDC

Địa chỉ: Số 09, ngách 1, ngõ 773, đường Giải Phóng, P. Giáp Bát, Q. Hoàng Mai, Hà Nội.

Ngày 11 tháng 04 năm 2019

Tên sản phẩm: **KÍNH SOI ĐÁY MẮT – AME-8A**

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	Kính soi đáy mắt AME-8A gọn nhẹ, hỗ trợ đưa ra hình ảnh rõ nét ở mặt sau của mắt.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Sử dụng chủ yếu trong các phòng Tai-Mũi-Họng, dùng để quan sát để nhận biết tất cả những bất thường ở mặt sau của mắt.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Cắm điện nguồn - Khởi động máy - Thao tác trên máy để vận hành - Lấy kết quả
1.5	Chống chỉ định	Không có.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Giữ gìn vệ sinh thiết bị.
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):	



	Trung Quốc
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: Để thiết bị làm việc hiệu quả và đúng chức năng, giảm thiểu các tác động tiêu cực tới bệnh nhân, vui lòng nghiên cứu kỹ bản hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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.

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP CỦA CƠ SỞ



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Minh Đức

