

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
KÍNH MẮT (CẬN, VIỄN, LOẠN)

CÔNG TY CỔ PHẦN KÍNH MẮT HÀ NỘI

Địa chỉ: 48 Tràng Tiền, Hoàn Kiếm, Hà Nội

Ngày 13 tháng 06 năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1		Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế
1.1	Kính mắt (cận, viễn, loạn)	Kính mắt điều chỉnh tật khúc xạ làm từ plastic
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có.
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	Đề cắt kính theo đơn giúp điều chỉnh tật khúc xạ (cận, viễn, loạn)
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Cắt kính đúng trị số theo đơn đã đo khám của bác sỹ
1.5	Cảnh báo và thận trọng	Chỉ sử dụng theo hướng dẫn.
1.6	Chống chỉ định	Không đeo kính sai trị số
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có ghi nhận bất lợi nào
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước khác (nếu có)	Sản phẩm đã được lưu hành rộng rãi tại Mỹ, Châu Âu, Hàn Quốc, Thái Lan, Singapore...
3	Chỉ định 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	Hiện nay chưa có ghi nhận nào về mất an toàn khi sử dụng mắt kính

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



TỔNG GIÁM ĐỐC
Đỗ Đức Huy