

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 (tên, địa chỉ) : Công ty TNHH Phòng Khám Gia Đình Hà Nội : 298i Kim Mã, Phường Kim Mã, Quận Ba Đình, Thành Phố Hà Nội

Đèn khám, đèn tiểu phẫu

Ngày 21 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	Mô tả trang thiết bị y tế	Mô tả tóm tắt về nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị; nêu rõ nếu trang thiết bị sử dụng các công nghệ mới thì cần cung cấp bản mô tả về công nghệ mới đó (ví dụ công nghệ nano) - Thông số kỹ thuật : Cường độ sáng : 20.000-50.000 Lux Có thể chỉnh độ sáng tối Có thể thay đổi về chiều cao Điện áp cung cấp : 95~245V 50Hz/60Hz Màu nhiệt độ của đèn : 4500-5500k
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Liệt kê các linh kiện và phụ kiện của trang thiết bị y tế - Thân đèn + dây cung cấp nguồn
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng của trang thiết bị y tế - Sử dụng chiếu sáng vị trí thăm khám trên bề mặt ngoài cơ thể bệnh nhân
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của trang thiết bị theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của trang thiết bị y tế
1.5	Chống chỉ định	Thông tin về chống chỉ định - nghĩa là những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv...; theo đúng nội dung đã được duyệt tại nước sản xuất và có ghi trên nhãn trang thiết bị y tế - Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng trang thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng trang thiết bị y tế; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa - Không có



1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với trang thiết bị y tế - Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế - Không có
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký - Không có
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	<p>- Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước;</p> <p>- Nếu trang thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo...; · Tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn...; Có thành phần gây kích ứng, ion hóa - ví dụ X-quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ la-ze, siêu âm... <p>- Không có</p>

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
 Ký tên (Viết họ tên đầy đủ, chức danh)
 Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

RAM SHAHAR
Chief Operating Officer

