

## 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 THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT TÂN LONG**

Địa chỉ: 14/7A Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, TP.HCM

Ngày 28 tháng 06 năm 2019.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	HỆ THỐNG ĐÈN ĐỘI ĐẦU PHẪU THUẬT Model : TITAN X300; TITAN X450; TITAN X350 Hãng sản xuất : SUNOPTIC TECHNOLOGIES, LLC, MỸ Nước sản xuất : Mỹ	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	- Hệ Thống Đèn Đội Đầu Phẫu Thuật dùng để khám, tiểu phẫu, phẫu thuật
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Nguồn sáng, đèn đội đầu, dây nguồn, cáp, vòng giữ đội đầu, dây cung (điều chỉnh), chân đứng, hướng dẫn sử dụng.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	- Dùng để khám tai mũi họng, tiểu phẫu, đại phẫu thực hiện trong thời gian dài
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Hướng dẫn bệnh nhân ngồi hoặc nằm đúng tư thế khám. - Bật nguồn sáng, điều chỉnh nguồn sáng vào vị trí cần khám, điều chỉnh nguồn sáng sao cho phù hợp với vùng cần quan sát. - Có thể kết nối với bộ kính lúp dùng để khuếch đại mục tiêu nhìn - Sau khi quan sát kỹ vùng khám, tiến hành phẫu thuật cho bệnh nhân. - Kết thúc quá trình phẫu thuật, kiểm tra và tắt nguồn điện.
1.5	Chống chỉ định	- Theo chỉ của bác sĩ chuyên khoa phẫu thuật.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Theo chỉ của bác sĩ chuyên khoa phẫu thuật.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể	- Không có.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
	Sản phẩm của hãng có đạt tiêu chuẩn FDA, ISO, hiện nay được sử dụng rộng khắp trên tất cả các nước trên thế giới.	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
	Sản phẩm của hãng có đạt tiêu chuẩn FDA, ISO, hiện nay được sử dụng rộng khắp trên tất cả các nước trên thế giới.	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	
	- Trong quá trình soi khám tránh trường hợp làm rơi, rung động hay va chạm phụ kiện. - Không được sử dụng thiết bị trong môi trường dễ cháy, có chất nổ, hơi ẩm và chất lỏng. - Thiết bị được sử dụng khi người sử dụng đã được đào tạo và huấn luyện đầy đủ.	

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.



**TÂN TEO LAY**