

Số: 0807/GMS-2019

Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 07 năm 2019

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU
(Ban hành kèm theo Thông tư số: 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chung loại trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Bộ trợ cụ hỗ trợ phẫu thuật cột sống ngực lưng và cổ <ul style="list-style-type: none">- Hãng nước sản xuất: SIGNUS MEDIZINTECHNIK GMBH- Hộp đựng dụng cụ là hộp kim nhôm- Các chi tiết khác được làm từ vật liệu thép không gỉ
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Hỗ trợ phẫu thuật cột sống ngực lưng và cổ
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Theo chỉ định của Bác sĩ
1.5	Chống chỉ định	Không sử dụng trợ cụ với những mục đích khác ngoài phẫu thuật cột sống ngực lưng và cổ
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none">- Lựa chọn kích thước phù hợp.- Vật liệu sử dụng có tính chất sắc nhọn nên cẩn thận khi sử dụng- Tiệt trùng trước khi sử dụng
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) <ul style="list-style-type: none">- Châu Âu- Châu Á- Bắc Mỹ	
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 <ul style="list-style-type: none">- Không	

Đơn vị nhập khẩu
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC
PHAN ĐỨC TRỌNG