

**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**  
**Phim Gafchromic™ RTQA2-1010**  
**Model: 828217**  
**Hãng sản xuất: Ashland - Mỹ**

Tên cơ sở đăng ký: **Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang**  
 Địa chỉ: 379 Nguyễn Kiệm, Phường 9, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh  
 Văn phòng: 7A Lam Sơn, Phường 2, Quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh.

TP. Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 07 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	Phim Gafchromic™ RTQA2 là loại phim bán dẫn tăng cường chức năng, ứng dụng trong việc QA và nắm bắt vấn đề của thiết bị trong cùng một môi trường xạ trị. Phim Gafchromic RTQA2 được tạo bằng cách ép một lớp hoạt động giữa hai lớp polyester. Bề mặt polyester giúp sản phẩm bền chắc và có thể ngâm trong nước - Quy cách đóng gói: 25 tấm/gói - Kích thước: 10” x 10”
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có linh kiện, phụ kiện đi kèm
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Ghi nhận liều xạ
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tháo phim ra khỏi bao bì</li> <li>• Lắp phim vào khay phim</li> <li>• Sử dụng khi có lệnh in</li> </ul>
1.5	Chống chỉ định	Không yêu cầu chống chỉ định.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Giữ thiết bị ở nhiệt độ phòng, bảo quản khô ráo, thoáng mát.
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):	không
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):	không
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: sản phẩm sử dụng an toàn, tiện lợi và dễ sử dụng.	

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**  
**Giám Đốc**



**LÝ THẾ VINH**