

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: Công ty cổ phần Alpha

Địa chỉ: Số 14 Ngõ Thái Thịnh II, Phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, Tp Hà Nội

Ngày 21 tháng 6 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	Bộ trợ cụ cho kẹp vít khóa 5.0mm dùng trong y tế, loại tái sử dụng, vật liệu thép không rỉ, có thể hấp tiệt trùng ở nhiệt độ cao
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Các trợ cụ dùng trong y tế
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng hỗ trợ cho các bác sĩ, kỹ thuật viên trong phòng mổ trong việc điều trị cho bệnh nhân
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Dùng trực tiếp bằng tay để thực hiện trong quá trình phẫu thuật, được sử dụng nhiều lần sau khi được hấp tiệt trùng
1.5	Chống chỉ định	Dùng theo chỉ định của bác sĩ, kỹ thuật viên phòng mổ
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Đảm bảo việc tiệt trùng trước khi sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Dụng cụ có thể hư hỏng hoặc gây hại cho bệnh nhân nếu không được sử dụng đúng cách.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
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:	Hiện chưa có ghi nhận trường hợp nào bất lợi có thể xảy ra khi sử dụng sản phẩm này

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
Cù Huy Phụng