

Số: 07-19/MSC(*)

Tp Hồ Chí Minh, ngày 08 tháng 07 năm 2019

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Các loại tủ và bàn chấn chì chứa nguồn phóng xạ Được làm bằng chì với thép không gỉ.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	-
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Che chắn phóng xạ khi lưu giữ thuốc phóng xạ hoặc nguồn phóng xạ trong y học hạt nhân
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Cho thuốc phóng xạ, nguồn phóng xạ vào các ngăn tủ thích hợp, khóa lại.
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) USA Thailand Singapore Viet Nam	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Không có	
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Không có	

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

Giám đốc



PHẠM QUANG TRUNG

(*) Ký hiệu viết tắt của đơn vị nhập khẩu

(**) Tên địa điểm tỉnh, thành phố nơi đơn vị nhập khẩu đặt trụ sở