

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

Công ty TNHH DRAEGER VIỆT NAM

Tầng 8, Tòa nhà Dreamplex 195, số 195 Điện Biên Phủ, Phường 15, Quận Bình Thạnh, Tp. HCM

Ngày 01 tháng 11 năm 2017

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	<i>Đèn tiêu phẫu và thăm khám Polaris 50</i>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	01 Đèn Polaris 50 01 Xe đẩy + cánh tay treo đèn 01 Dây cáp nguồn điện AC 02 Tay cầm điều khiển tiết trùng dùng nhiều lần
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<i>Thiết bị sử dụng cho tiêu phẫu và thăm khám bệnh nhân</i>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<i>Xin tham khảo Tài liệu hướng dẫn sử dụng nhanh kèm theo</i>
1.5	Chống chỉ định	<i>Không có</i>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<i>Thiết bị phải được sử dụng bởi người có chuyên môn và được đào tạo.</i>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<i>Không có</i>
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	CHLB Đức và các nước trong Cộng đồng Châu Âu
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

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
Lee Soon Keat Paul
Tổng Giám Đốc