

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

**ÔNG NGHE TÌM PHỔI ERKA**

**MODEL: SENSITIVE**

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ):

Công ty Cổ phần H.H.A

Địa chỉ: Số 7, ngách 2/29/20 Đường Xuân Đình, Phường Xuân Tảo, Quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội

Email: [Haixn5@gmail.com](mailto:Haixn5@gmail.com)

Ngày....tháng....năm 20....

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	Ông nghe tìm phổi Erka, model: Sensitive được sử dụng bởi Bác sĩ và người có chuyên môn để nghe âm thanh từ tim, phổi, ruột, động mạch từ đó chẩn đoán bệnh.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Cấu tạo của ông nghe gồm Mắt nghe, màng nghe, dây nghe, bộ ống và quả nghe, tai nghe.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Nghe âm thanh từ tim, phổi, ruột, động mạch tiến hành thăm khám và chẩn đoán bệnh.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Đưa tai nghe vào lỗ tai theo đúng hướng. Đặt mắt nghe vào vị trí cần thăm khám và nghe âm thanh. Thay đổi lực ấn lên mắt nghe để nghe các loại âm thanh khác nhau.
1.5	Chống chỉ định	Theo thông tin Hướng dẫn sử dụng



Người đại diện hợp pháp của cơ sở  
 Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)  
 Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

GIAM ĐỐC



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.

<p>1.6 Cảnh báo và thận trọng</p> <p>Không sử dụng ống nghe khi không có núm tai nghe.          Không sử dụng ống nghe khi không có màng tai nghe.          Tránh va đập, rung động khi sử dụng.          Tránh các vật nhọn có thể làm thủng, rách phần ống cao su.          Không đặt núm tai nghe quá sâu trong lỗ tai.          Không dùng tác dụng nhiệt để sát trùng.          Chỉ sử dụng các phụ tùng thay thế của hãng Erka.          Không để và sử dụng ở nơi có từ tính mạnh.</p>	
<p>1.7 Tác dụng bất lợi có thể xảy ra</p>	
<p>2 Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</p>	
<p>Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế</p>	
<p>3 Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)          Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký</p>	
<p>4 Thông tin về tính an toàn/vấn hành đăng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</p>	