

Ngày 10 tháng 9 năm 2019

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

- Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Quốc Tế VaVi
- Địa chỉ: 50 Vũ Tông Phan, Phường An Phú, Quận 2, Tp.Hồ Chí Minh

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	ĐIỆN CỰC NGỰC
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	SUAG0015/6; SUAG0024/6; SUAG0030/6; BALL000024.
1.3	Mục đích / Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Dùng hỗ trợ việc đo điện não, điện tim cho bệnh nhân
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Gắn điện cực vào vị trí cần đo của bệnh nhân. - Kết nối điện cực với thiết bị đo
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	Hiện chưa có ghi nhận trường hợp bất lợi
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 - Sản phẩm là vật tư tiêu hao dùng 1 lần	

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 ở trên



Người đại diện hợp pháp của cơ sở
GIAM ĐOC

NGUYỄN MAI HỒNG LẠC