

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 TNHH MTV Shimadzu Việt Nam

Địa chỉ: Tầng 4, tòa Ocean Park, Số 1 Đào Duy Anh, Phường Phương Mai,

Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Ngày 26 tháng 9 năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Phim X-quang dùng trong y tế (SD-P, SD-Q, SD-S)	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Phim X-quang dùng trong y tế SD-Q, SD-S, SD-P là phim X-quang khô được thiết kế cho dòng máy in phim khô Laser Drypro Model 873, Drypro Model 832, Drypro Sigma Phim SD-Q, SD-S có các cỡ sau: 8x10, 10x12, 14x14 và 14x17 inch. Phim SD-P có các cỡ sau : 11x14, 14x14 và 14x17 inch. 1 hộp phim gồm 125 tờ phim.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	1 thùng gồm 4 hộp phim
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng cho máy chụp X-quang để chẩn đoán bệnh qua hình ảnh
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Dùng để in ảnh cho các máy X-quang, CR và các thiết bị xử lý ảnh khác
1.5	Chống chỉ định	Phụ nữ mang thai không được khám chụp X-quang
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Phim X-quang cần tránh ánh sáng trong bất cứ trường hợp nào. Phim X-quang tránh bị ẩm ướt và bị va đập. Dùng đúng loại phim X-quang cho máy in phim khô phù hợp.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Tránh thải phim X-quang ra ngoài môi trường sau khi sử dụng
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Nhật Bản	
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 Vận hành an toàn	

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



TOSHIKI DEGUCHI