

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

Công ty Cổ phần Vietmedic

TT 1-A40, Khu đô thị Văn Quán – Yên Phúc, Phường Phúc La, Quận Hà Đông, TP. Hà Nội

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	Dụng cụ đo có cân quang, dán ngoài da dùng trong y tế: VascuTape Là Dụng cụ hỗ trợ các bác sỹ dễ dàng xác định chính xác các vị trí trong thủ thuật can thiệp mạch máu (đặt stent, cắt bỏ mảng bám, các thủ thuật với nội mạch....) Dụng cụ không chứa thành phần cao su tự nhiên, có độ mềm dẻo và tự dính tốt trên da
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Hỗ trợ các bác sỹ dễ dàng xác định chính xác các vị trí trong thủ thuật can thiệp mạch máu (đặt stent, cắt bỏ mảng bám, các thủ thuật với nội mạch....)
1.4	Hướng dẫn sử dụng	1. Chọn dụng cụ có kích thước và đơn vị đo thích hợp (đơn vị đo bằng cm hoặc mm) 2. Bóc dụng cụ ra khỏi bao bì đóng gói 3. Dán dụng cụ lên da tại vùng vị trí cần xác định 4. Thực hiện các bước trong thủ thuật can thiệp mạch máu như thông thường.
1.5	Chống chỉ định	Chưa có ghi nhận
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Sản phẩm sử dụng một lần. Không tái sử dụng hoặc tái tiệt trùng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa có ghi nhận
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	

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



GIÁM ĐỐC

Phạm Văn Thọ