

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



Công ty TNHH Khoa Học Và Kỹ Thuật Olympic

Địa chỉ: 110/26-110/28 Ông Ích Khiêm, Phường 5, Quận 11, TP.HCM

Ngày tháng 10 năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"> - Là các loại dụng cụ dùng trong phẫu thuật như: kẹp, banh, nạo xương, đục xương, nâng xương, kim, kéo, ống hút v.v hoặc các loại dụng cụ dùng trong quá trình thăm khám như: banh miệng, que đè lưỡi, que thăm dò, v.v hoặc các dụng cụ khác như: khay tiệt trùng, v.v - Là dụng cụ tái sử dụng nhiều lần và được sử dụng bằng tay cho mục đích y tế.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Sử dụng trong phẫu thuật. - Hỗ trợ phẫu thuật viên, kỹ thuật viên phòng mổ. - Hỗ trợ quá trình thăm khám.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Được sử dụng bởi bác sỹ, kỹ thuật viên, nhân viên y tế.
1.5	Chống chỉ định	- Không có chống chỉ định nhất định.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Dùng theo hướng dẫn chi tiết trên bao bì sản phẩm và chỉ định sử dụng của bác sỹ, kỹ thuật viên, nhân viên y tế.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Hiện chưa có ghi nhận trường hợp nào bất lợi khi sử dụng dụng cụ
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) 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	- Không 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	- Vận hành theo đúng quy định của nhà sản xuất. Không có lưu ý đặc biệt nào trong việc vận chuyển hàng hóa