

Số:
10/2019/TLKT_Corin

Hà Nội, ngày 30 tháng 10 năm 2019

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 Xuất nhập khẩu Hoàng Năm

B11 Intimex, Ngõ 238 Hoàng Quốc Việt, P. Cổ Nhuế 1, Q. Bắc Từ Liêm, Hà Nội

	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Bộ dụng cụ hỗ trợ thay khớp nhân tạo	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Là dụng cụ được sử dụng nhiều lần, hỗ trợ cho phẫu thuật viên trong việc thay khớp háng nhân tạo cho bệnh nhân.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Theo danh mục đính kèm
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	Là các dụng cụ dùng thêm để thay thế khớp háng nhân tạo cho bệnh nhân
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Dùng như dụng cụ phẫu thuật thông thường
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Theo Hướng dẫn sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	Không
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước	Sản phẩm đã được lưu hành tại Anh và Châu Âu
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác	Không
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:	Sử dụng theo đúng quy định của nhà sản xuất. Sản phẩm phải được thay thế bởi Bác sỹ có chuyên khoa tại Bệnh viện và đã qua đào tạo

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 khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Mạnh Tiến