

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

Tên Công ty: **CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KHOA HỌC CÔNG NGHỆ MINH ĐỨC**

Địa chỉ: Phòng 1601, Tầng 16, Tòa nhà Daeha Business Center, 360 Kim Mã, Phường Ngọc Khánh, Quận Ba Đình, TP Hà Nội.

Hà nội, ngày 14 tháng 12 năm 2019

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	Thiết bị che chắn tia X bảo vệ cơ thể (Bao gồm Quần áo, váy, tạp dề chì, găng tay chì, giáp cổ chì, mũ chì, kính chì đeo mắt, kính chì che chắn phòng X-Quang, màn chắn chì ...) Hãng sản xuất: Lite Tech, Inc Nước sản xuất: Mỹ Dùng để cản xạ (che chắn bức xạ tia X, bảo vệ cơ thể bác sỹ và bệnh nhân, nhân viên y tế...).
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Giáp cổ chì/ Yếm chì, Mũ chì, Găng tay chì, kính chì đeo mắt, kính chì che chắn phòng X-Quang, Ống tay áo chì (bảo vệ tay), Ống quần chì (bảo vệ chân), Bảo vệ bộ phận sinh dục, hóa chất làm sạch...
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để cản xạ dùng trong môi trường có chất phóng xạ hoặc nguồn phóng xạ (che chắn bức xạ tia X, bảo vệ cơ thể bác sỹ và bệnh nhân, nhân viên y tế...).
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tài liệu hướng dẫn sử dụng đã tải lên (mặc lên người, đeo tay, đeo mắt, đặt giữa nguồn phát tia X và nhân viên y tế, bệnh nhân)
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Thiết bị được sử dụng rộng rãi trên toàn cầu
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.	Hiện chưa ghi nhận về phản ứng bất lợi liên quan đến sử dụng sản phẩm. Chưa ghi nhận những quyết định thu hồi có liên quan đến sản phẩm nêu trên. Sản phẩm an toàn đối với người sử dụng và bệnh nhân

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
Ký lên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ
KHOA HỌC CÔNG NGHỆ
MINH ĐỨC
GIAM ĐỐC
Nguyễn Thị Vân Anh