

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

Đơn vị nhập khẩu: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ THẾ GIỚI THƯƠNG MẠI THIÊN PHÚC

Địa chỉ: Số 215/8 Gò Dầu, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh

Mã số thuế: 0312 055 879

Điện thoại: 08. 3977 8909

Fax: 08. 3977 8908

Người đại diện theo pháp luật: Ông Vũ Quốc Chuẩn – Giám đốc

Ngày 23 tháng 10 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	Màn hình LMD-1530MD là màn hình hiển thị dữ liệu cho hệ thống nội soi 15.3 inch, có độ phân giải cao, chất lượng hình ảnh vượt trội và thiết kế gọn nhẹ để dễ dàng kết nối với các ứng dụng khác, phù hợp sử dụng cho cả bên trong và bên ngoài phòng phẫu thuật.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để hiển thị dữ liệu cho hệ thống nội soi
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Lắp nguồn vào màn hình - Kết nối tín hiệu từ bộ xử lý của máy nội soi vào đầu nối input của màn hình. - Bật nguồn màn hình, điều chỉnh các thông số trong menu để màn hình hiển thị hình ảnh tốt nhất.
1.5	Chống chỉ định	Không áp dụng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>Luôn luôn kiểm tra màn hình hoạt động theo đúng hướng dẫn trước khi sử dụng</p> <p>Tránh nơi có độ ẩm cao</p>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Nếu sử dụng đúng mục đích, sản phẩm này không có bất cứ mối nguy hại đặc biệt nào về an toàn cũng như sức khỏe.

2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Châu Âu, Mỹ, Nhật Bản, Thái Lan, Indonesia, Malaysia, Singapore....
	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
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có): Châu Âu, Nhật Bản
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Nếu sử dụng đúng mục đích, sản phẩm này không có bất cứ mối nguy hại đặc biệt nào về an toàn cũng như sức khỏe.

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