

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

Công ty TNHH thiết bị y tế và hóa chất Hoàng Phương

Địa chỉ: 7/93 Vương Thừa Vũ, Thanh Xuân, Hà Nội, Việt Nam

Tên thiết bị : Lam kính Chủng loại/Size : 7102/7105

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	Lam kính làm bằng thủy tinh, hình chữ nhật, bề mặt trơn láng. Lam kính 7102 là loại lam kính bằng thủy tinh trong Đường kính 25,4 x 76,2mm; độ dày: 1,0 – 1,2mm Lam kính 7105 là loại lam kính có phần đầu được làm nhám (phần nhám dùng ghi tên bệnh nhân) Đường kính 25,4 x 76,2mm; độ dày: 1,0 – 1,2mm
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để xét nghiệm máu và bệnh phẩm của bệnh nhân
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Mở hộp, đặt vật phẩm xét nghiệm lên và đưa vào kính hiển vi. Chỉ sử dụng một lần, hủy đi ngay sau khi sử dụng
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Tránh va đập mạnh, chống ẩm, nhiệt độ bình thường.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có tác dụng bất lợi nào
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	Hiện chưa có thông tin cảnh báo nào về tính an toàn của sản phẩm Sử dụng theo đúng qui định của nhà sản xuất

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
ThS. Nguyễn Thị Phương