

Ngày 04 tháng 05 năm 2020

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

- Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ Quốc Tế VaVi
- Địa chỉ: 50 Vũ Tông Phan, Phường An Phú, Quận 2, Tp.Hồ Chí Minh

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	<b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	ĐIỆN CỰC BỀ MẶT
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	- Điện cực đo điện tim : (Mã sản phẩm: WhiteSensor 4200; WhiteSensor 4300; WhiteSensor 4500M; WhiteSensor 4500M-H, WhiteSensor 4530; WhiteSensor 4535M; WhiteSensor 4560M; WhiteSensor 4570M; WhiteSensor 2742-00-C/100; WhiteSensor 2742-00-A/50; WhiteSensor 2742-00-S/60; WhiteSensor 2742-00-S/RT/60; WhiteSensor 2837; WhiteSensor 0215M; WhiteSensor 0315M; WhiteSensor 0415M; WhiteSensor 0615M; WhiteSensor 0715M; WhiteSensor 4242; WhiteSensor 4242-00-S/50; WhiteSensor 5050; WhiteSensor 5050-00-S/50; WhiteSensor 6060; WhiteSensor 6060-00-S/30; WhiteSensor WS; WhiteSensor WS/RT WhiteSensor WS-00-S/10; WhiteSensor WS-00-S/3; WhiteSensor WS-00-S/30; WhiteSensor WS-00-S/4; WhiteSensor WS-00-S/5; WhiteSensor WS-00-S/50; WhiteSensor WS-00-S/L/50; WhiteSensor WS-00-S/RT/50; WhiteSensor WSP25-00-S/50; WhiteSensor WSP30-00-S/50; WhiteSensor 4831Q; WhiteSensor 4841P; WhiteSensor 7841P; WhiteSensor 40554; WhiteSensor 40556; WhiteSensor 40713; WhiteSensor 4440; WhiteSensor 4540; WhiteSensor CMM; WhiteSensor 3245D/RT; WhiteSensor 3351-S/RT; WhiteSensor 3552-00-C/100; WhiteSensor 3552-00-A/50; WhiteSensor 3552-00-S/RT/60; WhiteSensor 3552-00-S/60; BlueSonsor BS-TAB-2300/100 )
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Dùng hỗ trợ việc đo điện tim cho bệnh nhân
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Gắn điện cực lên ngực bệnh nhân. - Kết nối điện cực với thiết bị đo
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	Hiện chưa có ghi nhận trường hợp bất lợi
2	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):</b>	
3	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
4	<b>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b> - Sản phẩm là vật tư tiêu hao dùng 1 lần	



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 ở trên

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Giám đốc



Nguyễn Mai Hồng Lạc

