

# 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 THIẾT BỊ KHOA HỌC VIỆT KHOA**

Địa chỉ: 15 Đường C18, Phường 12, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh.

Ngày 13 tháng 05 năm 2020

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	<b>Kéo phẫu tích bệnh phẩm</b> Mã sản phẩm: AA508, AA525, AA529, AA035. Hãng sản xuất: Mopec  <b>Mô tả sản phẩm:</b> - Kéo dùng để cắt nhỏ bệnh phẩm trong quá trình chuẩn bị mẫu. <b>Đặc tính kỹ thuật:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Lưỡi thiết kế đặc biệt cạnh sắc</li><li>• Tay cầm dạng tròn nhẵn ngón tay và đánh bóng.</li><li>• Vật liệu thép không gỉ.</li></ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng cắt mẫu bệnh phẩm trong xét nghiệm giải phẫu bệnh.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	
1.5	Chống chỉ định	
1.6	Cảnh báo và thận trọng	
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Không có
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> Bảo quản vật tư trong điều kiện nhiệt độ và độ ẩm theo tiêu chuẩn sau: Nhiệt độ: 10-35 độ C Độ ẩm: Đến 80%	

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

*Nguyễn Nhân Tâm*

# 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 THIẾT BỊ KHOA HỌC VIỆT KHOA**

Địa chỉ: 15 Đường C18, Phường 12, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh.

Ngày 13 tháng 05 năm 2020

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	<b>Kẹp mẫu bệnh phẩm</b> Mã sản phẩm: <b>AB003, AB032</b> Hãng sản xuất: <b>Mopec</b>  <b>Mô tả sản phẩm:</b> - Dùng để kẹp giữ chắc mẫu trong quá trình cắt bệnh phẩm <b>Đặc tính kỹ thuật:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Vật liệu: Thép inox tiêu chuẩn</li><li>• Đầu kẹp tốt, răng cưa đảm bảo trong tất cả quá trình phẫu thuật bệnh lý</li></ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	- Dùng để kẹp giữ chắc mẫu trong quá trình cắt bệnh phẩm
1.4	Hướng dẫn sử dụng	
1.5	Chống chỉ định	
1.6	Cảnh báo và thận trọng	
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Không có
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> Bảo quản vật tư trong điều kiện nhiệt độ và độ ẩm theo tiêu chuẩn sau: Nhiệt độ: 10-35 độ C Độ ẩm: Đến 80%	

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**  
*Nguyễn Nhân Lâm*

# 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 THIẾT BỊ KHOA HỌC VIỆT KHOA**

Địa chỉ: 15 Đường C18, Phường 12, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh.

Ngày 13 tháng 05 năm 2020

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	<b>Bộ cưa và lưỡi cưa xương</b> Mã sản phẩm: <b>BD130, BD131, BD135, BD136</b> Hãng sản xuất: <b>Mopec</b>  <b>Mô tả sản phẩm:</b> - Dùng để cưa xương trong quá trình chuẩn bị mẫu bệnh phẩm <b>Đặc tính kỹ thuật:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Thiết bị cưa xương bằng tay an toàn và dễ dàng</li><li>• Lưỡi kép độc đáo, cấu hình răng cố định mẫu vật xương.</li></ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng cưa xương trong quá trình phẫu tích bệnh phẩm
1.4	Hướng dẫn sử dụng	
1.5	Chống chỉ định	
1.6	Cảnh báo và thận trọng	
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Không có
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> Bảo quản vật tư trong điều kiện nhiệt độ và độ ẩm theo tiêu chuẩn sau: Nhiệt độ: 10-35 độ C Độ ẩm: Đến 80%	

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**



*Nguyễn Nhân Tâm*