



TÓM TẮT KỸ THUẬT

(Mẫu số 01)

13 tháng 5, 2020

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ)/Applicant (name, address):

Văn phòng đại diện Arthrex Singapore, Pte. Ltd., tại Thành phố Hồ Chí Minh.

Phòng 025(025B), tầng 4, centec Business Center, số 72-74, đường Nguyễn Thị Minh Khai, phường 06, quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh.



Công ty sản xuất hợp pháp: Arthrex Inc.

Địa chỉ: 1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida 34108 – 1945 USA

Sản phẩm: Loại A – Dụng cụ phẫu thuật chỉnh hình bằng tay

Số	Tiêu đề	Nội dung
1	Mô tả dụng cụ y khoa	
1.1	Mô tả dụng cụ y khoa	Dụng cụ và dụng cụ chỉnh hình cầm tay dùng để thao tác mô hoặc các thiết bị khác trong phẫu thuật chỉnh hình
1.2	Danh sách các phụ kiện và máy móc	Xem danh sách thiết bị kèm theo trình
1.3	Mục đích/Hướng dẫn	Dụng cụ và thiết bị phẫu thuật thủ công dùng để hỗ trợ y tá, bác sĩ và kỹ thuật viên phẫu thuật trong điều trị bệnh nhân. Chỉ theo toa
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Thiết bị phẫu thuật thủ công được sử dụng riêng lẻ hoặc kết hợp với các dụng cụ khác để thực hiện các thủ tục phẫu thuật và chẩn đoán. Những sản phẩm này không thể cấy ghép được
1.5	Chống chỉ định	Chỉ theo toa. Sử dụng theo chỉ dẫn của bác sĩ hoặc bác sĩ lâm sàng được cấp phép
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Thực hiện theo các hướng dẫn trên bao bì sản phẩm và sử dụng theo chỉ dẫn của bác sĩ hoặc bác sĩ lâm sàng được cấp phép
1.7	Phản ứng bất lợi	Không có sự kiện bất lợi nào nổi bật với việc sử dụng các sản phẩm này
2	Thông tin trình bày chi tiết nếu sản phẩm đã được bán ở các quốc gia khác (nếu có)	
		Tất cả các sản phẩm đều được phê duyệt và đánh dấu tại Hoa Kỳ và Châu Âu
3	Chỉ định đăng ký ở các quốc gia khác (nếu có)	
		Các sản phẩm thuộc loại I được miễn ở Hoa Kỳ và là loại I ở Châu Âu nơi các nhà sản xuất có thể dán nhãn CE cho các sản phẩm loại I khi nhận được chứng nhận ISO 13485 và / hoặc CE 85507
4	Thông tin về sự an toàn/hoạt động của các sản phẩm y tế	
		Các sản phẩm đã không bị thu hồi bởi chính phủ Hoa Kỳ hoặc cơ quan có thẩm quyền châu Âu. Các sản phẩm không chứa tế bào, mô động vật hoặc mô người và không phải là dẫn xuất của nguồn gốc vi sinh vật hoặc vi sinh vật tái tổ hợp và không chứa chất kích thích hoặc thành phần ion hóa
5	Thông tin bổ sung	
		Arthrex là một tập đoàn đa quốc gia có trụ sở tại Hoa Kỳ, hoạt động trong hơn 30 năm với hơn 12.000 thiết bị y tế được bán trên hơn 80 quốc gia chuyên về phẫu thuật chỉnh hình. Arthrex được chứng nhận FDA 21 CFR Par 820 và ISO 13485 của Hoa Kỳ và theo các chứng nhận chất lượng này có các quy trình vận hành và thỏa thuận phân phối tiêu chuẩn để quản lý mọi sự kiện bất lợi hoặc thu hồi các hoạt động có thể phát sinh trên toàn cầu

Chúng tôi, với tư cách là tổ chức nộp đơn đăng ký, cam kết rằng thông tin được cung cấp là trung thực và chúng tôi sẽ chịu trách nhiệm pháp lý đối với thông tin đó.



Toh Han Pin
Head of Representative Office
The Representative Office of Arthrex
Singapore Pte Ltd in Ho Chi Minh City

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Legal representative of the organization
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số
Signature (Full name and title to be specified)
Confirmed by seal or digital signature