

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

Công ty TNHH Trivina

Ngày 16 tháng 9 năm 2020

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	Đèn mô, đèn khám (treo trần, gắn tường, di động) Model: AMNOLED 2, AMNOLED 3, AMNOLED 4, AMNOLED 5, AMNOLED 6, AMNOLED 7, AMNOLED 8 Hãng sx: AMNOTECH International medical GmbH (Đức)
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none">Máy chính: 1 máyPhụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Sử dụng cho phẫu thuật
1.4	Hướng dẫn sử dụng	(2) Xem tài liệu HDSD đi kèm
1.5	Chống chỉ định	Không dùng cho các mục đích khác, không sử dụng ngoài bệnh viện
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Xem tài liệu HDSD
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Xem HDSD
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
		Sản phẩm được lưu hành tại Hàn Quốc, đã được cấp CFS tại Đức
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	
	- Không áp dụng	

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.

Công ty TNHH Trivina



GIÁM ĐỐC

Lê Khánh Vân