

Số: 57/NP-2019

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 09 năm 2019

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

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	Bộ dụng cụ phẫu thuật
1.2	Các linh kiện cấu thành	Cấu hình tiêu chuẩn của một bộ dụng cụ
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Dùng trong phẫu thuật
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Bác sĩ sử dụng phù hợp cho từng ca bệnh nhân
1.5	Chống chỉ định	Vệ sinh sạch sẽ sau ca làm việc Đề nơi thoáng mát khô, sạch chống hàn gỉ, mất vệ sinh
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Tránh va đập vào cơ thể gây ảnh hưởng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Người sử dụng không chính xác. Không biết sử dụng
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Đức, châu Âu, châu Á...	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Không có	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Hiện chưa có phát hiện nào về Bộ dụng cụ dùng trong tiểu phẫu gây phản ứng bất lợi khi trong quá trình sử dụng cho bệnh nhân cũng như hư hỏng do nhà cung cấp mà phải thu hồi	

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
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



Nguyễn Chi Việt Hưng