

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 CP VẬT TƯ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ THĂNG LONG

Địa chỉ: số 33, ngách 47/4, Nguyễn Hồng, phường Láng Hạ, quận Đống Đa, Hà Nội

Ngày 16 tháng 11 năm 2020

Stt	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả trang thiết bị y tế: Dụng cụ y tế, họ đèn soi đáy mắt và phụ kiện	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<i>Dụng cụ y tế Dụng cụ sử dụng nhiều lần Dụng cụ chuyên dùng cho phẫu thuật bằng tay cho mục đích y tế thao tác mổ, khám, cấp cứu và điều trị vết thương, hoặc dùng chung với các thiết bị khác trong phẫu thuật</i>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Đầu đèn - Bóng đèn - Cán pin - Pin sạc (lựa chọn) - Bộ nguồn (lựa chọn) - Túi đựng (lựa chọn)
1.3	Mục đích và chỉ định sử dụng	<i>Dùng để soi đáy mắt, trực tiếp đánh giá tình trạng trong quá trình khám bệnh Chỉ sử dụng như được ghi trên nhãn</i>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<i>Dùng trực tiếp bằng tay hoặc kết hợp với các dụng cụ khác để thực hiện các quá trình khám bệnh Được sử dụng nhiều lần và tiệt trùng</i>
1.5	Chống chỉ định	<i>Dùng theo chỉ định của Bác sĩ</i>
1.6	Cảnh báo thận trọng	<i>Theo hướng dẫn trên bao bì sản phẩm và chỉ định của Bác sĩ</i>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<i>Hiện chưa có ghi nhận trường hợp nào bất lợi có thể xảy ra khi sử dụng</i>
2	Thông tin sản phẩm lưu hành tại các nước (nếu có):	<i>Các sản phẩm trên hiện đang lưu hành tại hơn 100 quốc gia. Thiết bị của hãng KAWE đã được sử dụng rộng rãi với dự tin cậy cao của các Bác sĩ, phẫu thuật viên</i>
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):	<i>Áp dụng chỉ định chung trong phẫu thuật, cấp cứu, khám và điều trị vết thương</i>
4	Thông tin về tính an toàn / vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:	<ul style="list-style-type: none"> - Hiện chưa ghi nhận về phản ứng bất lợi liên quan đến sử dụng sản phẩm - Hiện chưa ghi nhận những quyết định thu hồi mà có liên quan tới các sản phẩm trên - Các sản phẩm không chứa các thành phần như tế bào, mô và hoặc phát sinh từ nguồn gốc vô sinh hoặc tải tổ hợp hay thành phần gây kích ứng, ion hóa,...

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin kê khai nêu trên



Người đại diện hợp pháp của cơ sở

 GIAM ĐỐC
Bùi Huy Sơn