

Ngày 19 tháng 8 năm 2017

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TTBYT

- Tên cơ sở: Công ty Cổ Phần Trang Thiết Bị Kỹ Thuật Y Tế Thành Phố Hồ Chí Minh
- Địa chỉ 252 - 254 Công Quỳnh, Phường Phạm Ngũ Lão, Quận 1, Thành Phố Hồ Chí Minh, là cơ sở công bố 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	Dụng cụ kiểm tra huyết áp
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	01 Đồng hồ, 01 Bao vải, 01 Túi hơi, 01 quả bóp, 01 van xả 1 chiều
1.3	Mục đích/chỉ định sử dụng như trên nhãn	Sản phẩm dùng để kiểm tra, theo dõi huyết áp.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Kết hợp với Ống nghe huyết áp để sử dụng. - Có kiến thức sử dụng Bộ đo huyết áp kế cơ
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Nên kiểm tra sản phẩm khi có nghi ngờ về sự chính xác hoặc định kỳ 1 năm tối thiểu kiểm tra 1 lần.
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	Hiện chưa có ghi nhận trường hợp bất lợi
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác	
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	- Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát - Tránh lực va đập tác động lên đồng hồ.

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



THS. NGUYỄN VĂN THẮNG