

Hà Nội, ngày 09 tháng 08 năm 2017

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

(Ban hành kèm theo nghị định số 36/2016/NĐ-CP, ngày 15/05/2016 của Chính phủ)



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	<p><b>Tên sản phẩm:</b> Dụng cụ bắt vít/bắt vít tay rời</p> <p><b>Chủng loại/Mã sản phẩm:</b></p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>D8650</td> <td>D8661</td> <td>D8651</td> <td>D8630</td> <td>D8652</td> </tr> <tr> <td>DFS70</td> <td>D8653</td> <td>DMS70</td> <td>D8660</td> <td>TFS70</td> </tr> <tr> <td>D8626</td> <td>D8627</td> <td>C8715</td> <td>C8716</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Hãng/nước sản xuất:</b> Conmed Corporation – Mỹ</p> <p>Dụng cụ bắt vít/bắt vít tay rời là dụng cụ tái sử dụng nhiều lần và được sử dụng bằng tay dùng cho mục đích y tế, giúp cho việc phẫu thuật trong điều trị các bệnh lý về khớp gối, như tái tạo lại dây chằng, sửa chữa sun chêm, thoái hóa khớp. Giúp hỗ trợ tốt hơn cho phẫu thuật viên trong quá trình phẫu thuật.</p>	D8650	D8661	D8651	D8630	D8652	DFS70	D8653	DMS70	D8660	TFS70	D8626	D8627	C8715	C8716	
D8650	D8661	D8651	D8630	D8652													
DFS70	D8653	DMS70	D8660	TFS70													
D8626	D8627	C8715	C8716														
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có															
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	<p>Sử dụng trong phẫu thuật nội soi khớp.</p> <p>Dùng để hỗ trợ chuyên viên, phẫu thuật viên, kỹ thuật viên phòng mổ giúp điều trị tốt hơn cho bệnh nhân.</p>															
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Được sử dụng bởi bác sỹ chuyên khoa Chấn Thương chỉnh hình,															

1.5	<b>Chống chỉ định</b>	Dùng theo chỉ định của bác sỹ hoặc chuyên viên phụ mổ.
1.6	<b>Cảnh báo và thận trọng</b>	Theo hướng dẫn chi tiết trên bao bì sản phẩm và chỉ định sử dụng của phẫu thuật viên.
1.7	<b>Tác dụng bất lợi có thể xảy ra</b>	Hiện chưa có ghi nhận trường hợp nào bất lợi cho việc sử dụng trợ cụ này.
2	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b> Mỹ	
3	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b> Mỹ	
4	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b> Vận hành theo đúng quy định của nhà sản xuất. Không có lưu ý nào đặc biệt trong việc vận chuyển hàng hóa.	



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 THIẾT BỊ Y TẾ DANH**

GIÁM ĐỐC  
*Nguyễn Quý Khải*