

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 cổ phần Kanpeki Nhật Bản

Địa chỉ: Biệt thự số 35 BT5 khu đô thị Pháp Vân Tứ Hiệp, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Hà Nội

Ngày 10 tháng 08 năm 2017

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	Tên trang thiết bị y tế: phim khô x quang y tế Chủng loại/mã sản phẩm: Direct Vista Blue Film; Direct Vista Blue-T Base, Direct Vista Long Film, Chroma Vista Film Các kích thước 8x10, 11x14, 14x17, 14x36, 14x51 inch
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Cài vào máy in phim để in ra hình ảnh y tế từ các thiết bị chẩn đoán hình ảnh như X-quang, CT, MRI...
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tháo khay phim ra khỏi hộp theo đường chỉ dẫn. Cài cả khay vào khe chứa khay phim của máy. Máy tự động nhận dạng loại phim, cỡ phim, số lượng... và sẵn sàng để in. Thời hạn sử dụng: 5 năm kể từ ngày sản xuất.
1.5	Chống chỉ định	Không chống chỉ định
1.6	Cảnh báo và thận trọng	bảo quản phim tại nơi khô ráo thoáng mát, tránh ẩm ướt.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có tác dụng bất lợi.



2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) <i>Sản phẩm được cấp phép lưu hành tại Mỹ.</i>
	Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký
4	<i>Thiết bị hoàn toàn an toàn cho người vận hành và bệnh nhân.</i>

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



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Hữu Hiền