

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 (tên, địa chỉ):

CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN KHƯƠNG NINH

Địa chỉ: 25 Đồng Nai, Phường 15, Quận 10, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Tp. HCM, ngày 02 tháng 03 năm 2021

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm	
1.1	Mô tả	<p>Phim X-quang y tế Drystar DT 2 B (các cỡ 20x25cm; 25x30cm; 28x35 cm; 35x35cm; 35x43 cm) được thiết kế đặc biệt dùng cho máy in phim X-quang Drystar tạo ra hình ảnh sắc nét với độ tương phản và độ bền cao, giúp cho các y bác sĩ đưa ra những chẩn đoán và đánh giá chính xác.</p> <ul style="list-style-type: none">- Phim Drystar DT 2 B bao gồm 1 lớp nền PET dày 168μm, phủ muối bạc và một lớp bảo vệ bên trên.- Nền xanh- Độ nhạy quang học tối đa ≥ 3.1- Vỏ hộp hoàn toàn có khả năng tái chế- Nạp phim lộ sáng
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Sử dụng trong y tế, phục vụ trong việc chẩn đoán hình ảnh và điều trị bệnh nhân
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Hướng dẫn quy trình nạp phim:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Mở khay đầu vào trống của máy in2. Máy in sẵn sàng nhận phim mới3. Tháo tờ phủ màu trắng ra4. Lấy tập phim và mở ra5. Tháo bỏ nhãn dính khỏi tập phim6. Tháo bỏ một phần túi phim nhựa7. Đẩy nhẹ tập phim vào khay đầu vào, và tháo bỏ hoàn toàn túi phim nhựa.8. Xé dải băng nhựa quanh tập phim



		9. Đóng khay đầu vào
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Bảo quản phim đúng cách ở nơi khô ráo, sạch sẽ, thoáng mát, tránh các tia gamma, tia X hoặc các tia bức xạ khác và tia nắng trực tiếp của mặt trời. - Nhiệt độ bảo quản thích hợp: 4-25⁰C - Độ ẩm khuyến nghị cho phim Drystar là 30-60%
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa ghi nhận bất cứ trường hợp bất lợi nào xảy ra.
2	Sản phẩm đã lưu hành tại các nước sau: Được cấp giấy phép lưu hành tự do tại Bỉ và hiện được bán trên toàn thế giới.	
3	Thời điểm đã đăng ký ở nước khác kèm chỉ định: Không.	
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: Sản phẩm chỉ sử dụng bởi bác sĩ và kỹ thuật viên X-quang bệnh viện sau khi đã được huấn luyện bởi các kỹ sư và chuyên gia của nhà sản xuất và của đại lý được nhà sản xuất ủy quyền.	

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



VŨ QUỐC CHUẨN

