

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 TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ DND

Địa chỉ: 43, Ngách 515/13, Hoàng Hoa Thám, Phường Vĩnh Phúc, Quận Ba Đình, Thành Phố Hà Nội, Thành Phố Hà Nội.

Ngày 18 tháng 8 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	Forceps gấp sỏi và sonde JJ nội soi Mã số: Theo danh mục bảng phân loại TBYT Hãng sản xuất: Maxer - Đức Dùng để gấp sỏi niệu quản, bể thận và gấp sonde JJ niệu quản trong nội soi
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có linh kiện
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Sử dụng trong phẫu thuật nội soi tiết niệu.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Forceps được đưa qua kênh dụng cụ của ống soi vào niệu quản, bể thận để gấp sỏi và gấp sonde JJ.
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
		Sản phẩm đã lưu hành ở hầu hết các nước trên thế giới
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	Không có

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 Tiến Đức