

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU**

STT	Đề Mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	<b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	
	Mô tả trang thiết bị y tế	<b>Bộ trợ cụ hỗ trợ phẫu thuật cột sống Lospa và Lospa IS:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hãng/ nước sản xuất: Corentec Co.,Ltd</li> <li>- Hợp đựng dụng cụ là hợp kim nhôm.</li> <li>- Các chi tiết khác được làm từ vật liệu thép không rỉ</li> </ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm) – Đóng gói	Không có
1.3	Mục đích / Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	- Dụng cụ hỗ trợ phẫu thuật cột sống Lospa và Lospa IS
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Theo sự chỉ định của Bác sĩ phẫu thuật
1.5	Chống chỉ định	Không sử dụng trợ cụ với những mục đích khác ngoài phẫu thuật cột sống
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lựa chọn kích thước phù hợp.</li> <li>- Vật liệu có tính chất sắc nhọn, nên cảnh thận khi sử dụng</li> </ul>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàn Quốc</li> <li>- Mỹ</li> <li>- Châu Âu</li> </ul>	
3	<b>Chỉ định đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
4	<b>Thông tin về tính an toàn/ Vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Không</li> </ul>	

**Đơn vị nhập khẩu**  
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)



GIÁM ĐỐC  
Trần Ngọc Đan Thanh