

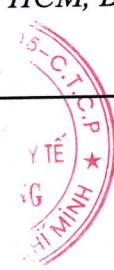
TP. Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 09 năm 2017

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

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chung loại trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Điện cực bề mặt: là các vật tư dùng cho Máy đo điện cơ/ Máy theo dõi thần kinh trong phẫu thuật IOM/ Máy ghi &amp; kích thích dò cơ.</p> <p>Phụ kiện hỗ trợ: là các vật tư/phụ kiện dùng cho Máy đo điện cơ/Máy đo điện não/ Máy theo dõi thần kinh trong phẫu thuật IOM/ Máy ghi &amp; kích thích dò cơ.</p> <p>Skin Contacting: là các vật tư dùng cho Máy đo điện cơ/Máy đo điện não/Máy theo dõi thần kinh trong phẫu thuật IOM/ Máy ghi &amp; kích thích dò cơ/ Máy lưu huyết não – Siêu âm Doppler xuyên sọ TCD/ Máy Monitor sản khoa.</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Các sản phẩm có tên trong BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ và CE Legalized Docs part 1 21Aug2017.
1.3	Mục đích/Chi định sử dụng như ghi trên nhóm	<p>Điện cực bề mặt: là các vật tư gắn trên da bệnh nhân dùng để ghi tín hiệu điện cơ và truyền tín hiệu đó cho Máy xử lý.</p> <p>Phụ kiện hỗ trợ: là các vật tư/phụ kiện gắn trên da bệnh nhân dùng để ghi tín hiệu điện cơ/điện não, kết hợp thêm với các Gel bôi trên da bệnh nhân nhằm mục đích tẩy sạch da/tăng tính tiếp xúc, dẫn điện.</p> <p>Skin Contacting: là các vật tư dùng để bôi trên da bệnh nhân nhằm tăng tính tiếp xúc, dẫn điện/giảm ma sát bề mặt khi thực hiện đo điện cơ/Siêu âm thần kinh cơ.</p>



1.4	Hướng dẫn sử dụng	Hướng dẫn sử dụng đính kèm sản phẩm.
1.5	Chống chỉ định	Không có chống chỉ định.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Theo hướng dẫn sử dụng đính kèm sản phẩm.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa có báo cáo về tác dụng bất lợi nào của sản phẩm.
2	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b> Không có	
3	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b> Không có	
4	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b> Các Điện cực bề mặt này được sử dụng rộng rãi trên cả nước ở các Bệnh Viện lớn từ nhiều năm trước cho tới nay như Bv Chợ Rẫy, Bv Nhân Dân 115, Bv CTCH HCM, Bv Lão Khoa, Bv DHY HN, BV ĐK Phú Thọ, ...	



**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
*Phạm Anh Vũ*