



CT TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HUỖNH NGỌC

7A/70 Thành Thái, Phường 14, Quận 10, TP.HCM

ĐT: 6264.9088 - 6264.9096 - Fax: 6264.7616

Website: huynhngocmedical.com.vn

Ngày 01 tháng 09 năm 2017

**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

**LAM KÍNH  
MODEL : 7102; 7105**



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	<b>Thông số kỹ thuật:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Mặt kính l�ng (7102); Mặt kính nh�m (7105).</li><li>- Kích thước: 25.4 x 76.2 (mm)</li><li>- Độ dày: 1.2 mm</li><li>- Hộp 72 mi�ng</li><li>- Đ�ng g�i: th�ng 50 hộp</li></ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Không có.
1.3	Mục đích/Chi định sử dụng	<i>N�u mục đích sử dụng/chi định sử dụng của trang thiết bị y tế</i> Dùng làm tiêu bản trong xét nghiệm vi sinh

1.4	Hướng dẫn sử dụng	Nhỏ 1 giọt mẫu vừa đủ xuống một miếng lam sạch rồi lấy lamên đặt lên và đưa vào quan sát dưới kính hiển vi.
1.5	Chống chỉ định	- Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Không có.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có.
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b>	
	<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</i> -	
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b> <i>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</i> - Không có	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b> - Được sử dụng bởi nhân viên có chuyên môn	

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*



HUỲNH NGỌC KIM  
GIÁM ĐỐC