

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 SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ PHAN ANH

Địa chỉ: T3 Hồng Lĩnh, Cư Xá Bắc Hải, Phường 15, Quận 10, Tp.HCM

Ngày 05 tháng 09 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	Giấy ghi kết quả đo điện tim
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Không có
1.3	Mục đích/Chi định sử dụng như ghi trên nhãn	Ghi lại các biến thiên của dòng điện do tim phát ra trong khi hoạt động co bóp. Giấy ghi điện tâm đồ thể hiện tốc độ và nhịp điệu của tim cũng như những bằng chứng gián tiếp về lưu lượng máu đến tim.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Lắp cuộn giấy vào máy in điện tâm đồ. Khi hoàn tất quá trình đo điện tim thì máy sẽ ghi nhận và in ra kết quả.
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	Hiện chưa có ghi nhận trường hợp nào bất lợi có thể xảy ra khi sử dụng sản phẩm này.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
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	
	<ul style="list-style-type: none"> - Hiện chưa ghi nhận về phản ứng bất lợi liên quan đến sử dụng sản phẩm. - Hiện chưa ghi nhận những quyết định thu hồi có liên quan đến sản phẩm nêu trên. - Các sản phẩm không chứa các thành phần như tế bào, mô người, động vật tái sinh của chúng. - Sản phẩm an toàn đối với người sử dụng và bệnh nhân 	

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật là chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC
Phan Anh Tân