



TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ DỤNG CỤ PHẪU THUẬT (Nopa- Đức)

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	- Dụng cụ phẫu thuật của Nopa- Đức là các dụng cụ tái sử dụng được dùng trong các ca phẫu thuật, khám bệnh ở các bệnh viện, phòng khám.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Tham khảo bảng kê chi tiết đính kèm
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	- Được sử dụng trong các phẫu thuật ở các bệnh viện, phòng khám.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Sử dụng theo đúng mục đích sử dụng của từng loại dụng cụ.
1.5	Chống chỉ định	- Không áp dụng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Phải làm sạch và khử trùng trước lần đầu tiên sử dụng và mỗi lần sử dụng tiếp theo - Người sử dụng phải là người có kiến thức và được đào tạo về cách sử dụng dụng cụ phẫu thuật - Phải kiểm tra cẩn thận các dụng cụ trước khi sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Các lỗi về dụng cụ có thể xảy ra với một tỷ lệ rất nhỏ
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
		- Không có
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
		- Không có
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	
		- Không áp dụng

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
Giám đốc**



[Handwritten signature]
Huyền Thị Tuyết Đào