

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 NGUYỄN LONG

Địa chỉ: 22/1/26 Nguyễn Văn Săng, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Ngày 07 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	Que nong, que dò cong, thẳng, 2 đầu dò :1X2M đến 10X11MM chiều dài từ 120mm đến 230mm
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Sử dụng trong phẫu thuật ngoại khoa, tổng quát, dùng để nong mạch máu, nong tử cung, nong hậu môn,...
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Hấp tiệt trùng trước khi sử dụng
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Tránh làm rơi rớt, hấp ở nhiệt độ quá cao
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
		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
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) 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	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế - Bảo hành toàn bộ hệ thống thiết bị: 12 tháng - Bảo trì bằng nước lau rửa dụng cụ	

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



Mạc Thị Lan Anh