

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

Công ty Cổ phần Impac

Phòng 1905, Tầng 19, Tòa nhà Charmvit Tower, 117 phố Trần Duy Hưng, Phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam.

Ngày 05 tháng 04 năm 2022

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	<p>Dụng cụ đặt thủy tinh thể Model AQ-S-B-MJ22</p> <p>Bộ dụng cụ tiết trùng bao gồm Bơm, Cartridge và Đệm</p> <p>Dụng cụ đặt thủy tinh thể Aquaject Plus là bộ dụng cụ bao gồm Bơm, Cartridge và Đệm được thiết kế đặc biệt cho việc cấy thủy tinh thể nhân tạo một cách hiệu quả và an toàn trong phẫu thuật chữa trị đục thủy tinh thể với vết mổ có kích thước tối thiểu.</p> <p>Bộ dụng cụ đặt thủy tinh thể dùng một lần dùng cho thủy tinh thể nhân tạo có thể gấp lại</p> <p>Tính năng:</p> <ul style="list-style-type: none">• Đặt thủy tinh thể nhân tạo một cách trơn tru• Rút ngắn thời gian phẫu thuật• Bảo vệ kích thước vết mổ <p>Giảm thiểu hư hỏng có thể gây ra đối với thủy tinh thể nhân tạo</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<p>Gồm:</p> <p>Bơm: 01 chiếc</p> <p>Cartridge: 01 chiếc</p> <p>Đệm: 01 chiếc</p>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<p>Dụng cụ đặt thủy tinh thể nhân tạo được thiết kế dùng cho các thủy tinh thể của hãng OMNI</p>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Hướng dẫn sử dụng dụng cụ đặt thủy tinh thể: Làm theo hướng dẫn dưới đây:</p> <p>Kiểm tra kỹ bao đựng trước khi mở để đảm bảo vô trùng. Không sử dụng nếu túi đựng bị hư hỏng</p> <ul style="list-style-type: none">• Mở túi đựng và lấy vỉ ra trong môi trường vô trùng.• Lấy Aquaject cartridge ra khỏi vỉ đựng trong môi trường vô trùng.• Mở và giữ các nắp sao cho dễ dàng đặt ống kính.



2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Ấn Độ
3	Chi định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Không
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	Không
5	Báo cáo đánh giá lâm sàng đối với trang thiết bị y tế loại B, C, D	
5.1	Đánh giá lâm sàng	
5.2	Tài liệu tham khảo của đánh giá lâm sàng	

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



CHỨC VỤ: GIÁM ĐỐC
 Ths. LS Đặng Văn Tiên