

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 C.P.V

Địa chỉ: 16-18 đường 12C, Phường 3, Quận 4, TP. HCM

Ngày 14 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	Túi đo huyết áp
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	1. Túi đo huyết áp, mã hàng: 335 201 ; 335 211 ; 335 222 ; 334 111 ; 334 121 ; 334 101
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	1. Sử dụng kết hợp với máy theo dõi bệnh nhân.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	1. Lắp đặt kết nối với máy theo dõi bệnh nhân và đeo bao đo vào bắp tay để đo.
1.5	Chống chỉ định	Không tuân thủ các quy định về an toàn khi sử dụng Vận hành phụ kiện không đúng theo hướng dẫn Tự ý tháo rời chi tiết của phụ kiện
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi vận hành - Tuân thủ các quy định về an toàn khi sử dụng - Không tự ý tháo rời chi tiết của phụ kiện
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Nếu sử dụng không đúng hướng dẫn, không tuân thủ các quy định về an toàn có thể làm cho các thông số không chính xác ảnh hưởng đến bệnh nhân.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước khác:	- Các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm: Đài Loan - Nước đầu tiên cấp đăng ký lưu hành sản phẩm: Đài Loan
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác:	
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	

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

