

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

Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Kỹ Thuật Việt – Thái  
Tầng 8, số 434 Trần Khát Chân, phường Phố Huế, quận Hai Bà Trưng, Hà Nội

Hà Nội , ngày 01 tháng 09 năm 2017

Tên sản phẩm:

TT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG MÔ TẢ TÓM TẮT
<b>1</b>	<b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế - Bộ dụng cụ phẫu thuật</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Dụng cụ tái sử dụng xâm lấn Dụng cụ phẫu thuật bằng tay dùng cho mục đích y tế để thao tác mổ
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<b>Bộ dụng cụ phẫu thuật</b>
1.3	Mục đích/ chỉ định sử dụng	Để các phẫu thuật viên, bác sỹ, y tá sử dụng điều trị cho bệnh nhân tốt hơn
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Dùng trực tiếp bằng tay hoặc kết hợp với các dụng cụ khác để thực hiện các quá trình phẫu thuật, các dụng cụ này xâm lấn trực tiếp hoặc gián tiếp lên cơ thể Được sử dụng nhiều lần sau khi khử trùng dụng cụ
1.5	Chống chỉ định	Dùng theo chỉ định của bác sỹ, y tá hoặc chuyên viên phòng mổ
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Chỉ những bác sỹ được đào tạo đúng chuyên ngành và hiểu biết về sản phẩm mới được sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Hiện chưa có ghi nhận trường hợp nào bất lợi có thể xảy ra khi sử dụng sản phẩm này
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):</b> được lưu hành tại nhiều nước như Mỹ, Châu Âu, Việt Nam...	
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b> Các sản phẩm được làm bằng chất liệu theo tiêu chuẩn Quốc 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**

