Mẫu số 01

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 (tên, địa chỉ)

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT TÂN LONG

Địa chỉ: 14/7A Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, TP.HCM

Ngày 18 tháng 09 năm 2017.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	**KÍNH LÚP KHÁM MẮT** Model : BLS-1 Hãng sản xuất : NEITZ INSTRUMENTS CO., LTD Nước sản xuất : Nhật Bản	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	- Kính lúp khám mắt.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Kính lúp - Hộp đựng kèm theo.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	- Dùng để thăm khám và làm tiểu phẫu mắt.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Điều chỉnh tiêu cự cho phù hợp với tầm nhìn khi phẫu thuật.
1.5	Chống chỉ định	- Theo chỉ định của Bác Sĩ chuyên khoa mắt
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Chỉ dành cho Bác Sĩ chuyên khoa mắt
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Theo chỉ định của Bác Sĩ chuyên khoa mắt
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
	Sản phẩm của Nhật Bản có chứng nhận lưu hành tự do và hiện nay được sử dụng rộng khắp trên tất cả các nước trên thế giới.	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Sản phẩm của Nhật Bản có chứng nhận lưu hành tự do và hiện nay được sử dụng rộng khắp trên tất cả các nước trên thế giới.	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế - Hiện chưa có thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng TTB; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước	

- 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.

ĐẠI DIỆN CÔNG TY

Giám Đốc

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT TÂN LONG

TAN TEO LAY