

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 1 tháng 09 năm 2017.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Hệ thống khám và điều trị tai mũi họng được hỗ trợ kính soi. Model : ATMOS S 61 Servant vision Hãng sản xuất : Atmos Nước sản xuất : Đức	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Hệ thống khám và điều trị tai mũi họng.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Bàn khám và hỗ trợ điều trị tai mũi họng. Mô đun chiếu sáng. Đèn treo trần. Ngăn chứa và bảo quản đồ nội soi. Camera. Đèn LED. Hệ thống lưu trữ meddoc.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Hệ thống hỗ trợ khám và điều trị tai mũi họng được hỗ trợ bởi kính soi.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Hướng dẫn bệnh nhân ngồi đúng tư thế khám trên ghế. Bác sĩ sẽ di chuyển nguồn sáng soi vào các bộ phận tai, mũi, họng kết hợp với dụng cụ chẩn đoán nhằm xác định các bệnh lý về tai, mũi, họng cho bệnh nhân. Đồng thời, bác sĩ có thể sử dụng dụng cụ nội soi để làm rõ chẩn đoán hoặc các thiết bị chữa bệnh khác để điều trị các bệnh lý về tai mũi họng cho bệnh nhân.
1.5	Chống chỉ định	Thiết bị được sử dụng khi người sử dụng đã được đào tạo và huấn luyện đầy đủ. Người không đủ tiêu chuẩn và chưa qua đào tạo không được phép khám trên bệnh nhân.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Chỉ dành cho bác sĩ chuyên khoa tai, mũi, họng.
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)	

	Sản phẩm của hãng có đạt tiêu chuẩn CE, ISO, hiện nay được sử dụng rộng khắp trên tất cả các nước trên thế giới.
3	Chi định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Sản phẩm của hãng có đạt tiêu chuẩn CE, ISO, 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 - Trong quá trình soi khám tránh trường hợp làm rơi, rung động hay va chạm phụ kiện. - Không được sử dụng thiết bị trong môi trường dễ cháy, có chất nổ, hơi ẩm và chất lỏng. - Thiết bị được sử dụng khi người sử dụng đã được đào tạo và huấn luyện đầy đủ.

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.

