

**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	Ống nội soi. Hãng sản xuất : Atmos Nước sản xuất : Đức	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Ống soi tai. Ống soi mũi. Ống soi họng.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Ống soi tai: Wide-angle optic, 0°, Chiều dài làm việc: 50 mm, Ø 4 mm/ Wide-angle optic, 30°, Chiều dài làm việc: 50 mm, Ø 4 mm/ Wide-angle optic, 0° Chiều dài làm việc: 34 mm, Ø 2,7 mm. Ống soi mũi/ họng Ø 4 mm: Wide-angle optic, 0°, Chiều dài làm việc: 180 mm, Ø 4 mm/ Wide-angle optic, 30°, Chiều dài làm việc: 180 mm, Ø 4 mm/ Wide-angle optic, 45°, Chiều dài làm việc: 180 mm, Ø 4 mm/ Wide-angle optic, 70°, Chiều dài làm việc: 180 mm, Ø 4 mm. Ống soi mũi/ họng góc rộng Ø 2.7 mm: Wide-angle optic, 0°, Chiều dài làm việc: 110 mm, Ø 2.7 mm/ Wide-angle optic, 30°, Chiều dài làm việc: 110 mm, Ø 2.7 mm. Ống nối nội soi mềm:Ống soi họng High-resolution Naso-pharyngoscop độ phân giải cao Ø 3.2 mm.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Ống soi cho phép quan sát Tai-Mũi-Họng với nhiều góc quan sát hỗ trợ chẩn đoán và điều trị Tai-Mũi-Họng.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Hướng dẫn bệnh nhân ngồi đúng tư thế khám trên ghế. Bác sĩ sẽ di chuyển ống soi vào Tai-Mũi-Họng của bệnh nhân(tùy thuộc yêu cầu và triệu chứng bệnh của bệnh nhân) để xác định rõ bệnh lý và phương pháp điều trị cho bệnh nhân.
1.5	Chống chỉ định	Thiết bị yêu cầu người sử dụng đã được đào tạo và huấn luyện đầy đủ kiến thức về thiết bị.

1.6	Cảnh báo và thận trọng	Chỉ dành cho bác sĩ chuyên khoa nội soi, bác sĩ 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.

