

Hà Nội, ngày 15 tháng 9 năm 2017

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 cổ phần thiết bị y tế Hoàng Quân

Số 185 phố Kim Hoa, Phương Liên, Đống Đa, Hà Nội

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Lam kính 7102	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Bằng thủy tinh trong suốt, không có bọt khí Kích thước: 25.4 x 76.2mm (1"x3"), độ dày: 1mm-1.2mm Đóng gói: 50 lá/ hộp; 50 hộp/thùng
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	dùng trong soi tiêu bản.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Lấy mẫu cho lên bề mặt lam kính
1.5	Chống chỉ định	Lam bị ẩm mốc
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Tránh va đập mạnh Bảo quản ở nơi khô ráo, thoáng mát
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
	Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
	Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký	
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
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC

Hoàng Thị Ngọc