

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
LƯỚI NHỰA CỐ ĐỊNH ĐẦU CHỮ S

Model: EMRT-8365 (RT-8365)

Hãng sản xuất: Bionix – Mỹ

Tên cơ sở đăng ký: **Công ty TNHH Thương mại Đầu tư Vinh Khang**

Địa chỉ: 379 Nguyễn Kiệm, Phường 9, Quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh

Văn phòng: 7A Lam Sơn, Phường 2, Quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh.

TP. Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 09 năm 2017.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Cố định đầu bệnh nhân trong quá trình thực hiện điều trị bệnh trong phòng xạ trị.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có linh kiện, phụ kiện đi kèm
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Để cố định, giữ vị trí đầu người bệnh.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none">• Bỏ lưới nhựa vào bồn nước nhiệt độ 70oC• Kiểm tra tính dẻo và đàn hồi trong vòng 02 phút• Lấy ra• Áp khuôn lên bệnh nhân đảm bảo cố định bệnh nhân trong quá trình xạ trị.
1.5	Chống chỉ định	Không yêu cầu chống chỉ định.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Giữ thiết bị ở nhiệt độ phòng, bảo quản khô ráo, thoáng mát.
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):	không
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):	không
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: sản phẩm sử dụng an toàn, tiện lợi và dễ sử dụng.	

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
Giám Đốc



LÝ THẾ VINH