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:

CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ DND

Địa chỉ: 43, Ngách 515/13, Hoàng Hoa Thám, Phường Vĩnh Phúc, Quận Ba Đình, Thành Phố Hà Nội, Thành Phố Hà Nội.

Ngày 25 tháng 9 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	**Que đẩy chỉ nội soi ổ bụng (Dụng cụ đẩy chỉ nội soi)** Mã số: Theo danh mục bảng phân loại TBYT Hãng sản xuất: **Maxer - Đức** Dùng để đẩy chỉ trong khâu nội soi
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	- Dùng để đẩy chỉ trong khâu nội soi hoặc mổ mở
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Buộc nút chỉ từ bên ngoài sau đó dùng que đẩy chỉ thông qua trocar ổ bụng, đẩy vào bên trong nhằm buộc chặt các tổ chức cần cố định bên trong.
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có
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 đã lưu hành ở hầu hết các nước trên thế giới	
3	**Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)**	
4	**Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế.** Không có	

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

Nguyễn Kiến Đức