

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Cơ sở đăng ký công bố: VPĐD Gold Lite Pte Ltd tại Hà Nội

Ngày 26 tháng 09 năm 2017

ST T	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG MÔ TẢ TÓM TẮT
1	Mô tả nội dung trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Thiết bị chắn tia X bảo vệ cơ thể(Váy, áo, cổ chỉ che tuyến giáp, găng tay chì, kính chì bảo vệ mắt) - Dùng để mặc, đeo vào người chống tia X quang rò rỉ trong phòng X quang, phòng chụp cắt lớp. - Độ cản chì: 0,5mmPb
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	- Không có linh kiện và phụ kiện đi kèm
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	- Đeo mặc trên người
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Sử dụng thiết bị theo tiêu chuẩn an toàn TCVN
1.5	Chống chỉ định	- Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Không
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Không có
2	Thông tin sản phẩm đó lưu hành tại các nước (nếu có)	- Thiết bị được sử dụng rộng rãi trên toàn cầu
3	Chỉ định đó 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	

Cơ sở đăng ký công bố 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,

Trưởng Đại Diện
VĂN PHÒNG
ĐẠI DIỆN
TẠI T. PHÀ NỘI



Đỗ Thị Thu Hằng