

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

Công ty TNHH Thương Mại Dương Gia

Địa chỉ: Số 4, ngách 343/10 Đội Cấn, Phường Liễu Giai, Quận Ba Đình, Tp Hà Nội

Ngày....tháng....năm 20.....

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	- Thẻ thu mẫu để làm xét nghiệm H. Pylori (Collection card) - Túi thu mẫu để làm xét nghiệm H. Pylori (Breath bag)
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Thẻ thu mẫu - Túi thu mẫu
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Thu giữ mẫu hơi thở
1.4	Hướng dẫn sử dụng	*Thẻ thu mẫu (Collection card): - Bệnh nhân thổi vào thẻ thu mẫu khoảng 3-5 phút. - Sau đó đưa thẻ/túi thu mẫu vào máy để làm xét nghiệm. *Túi thu mẫu (Breath bag): - Bệnh nhân thổi vào thẻ/ túi thu mẫu khoảng 1-2 phút - Sau đó đưa thẻ/ túi thu mẫu vào máy để làm xét nghiệm.
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Các thẻ/ túi đựng mẫu xét nghiệm đã qua sử dụng có thể được đem huỷ tuân theo các quy định của nước sở tại.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có tác dụng bất lợi xảy ra

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



ĐỒNG GIÁM ĐỐC

Lương Hoàng Linh