

Số: 00202/TA-BIOMET2017

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 9 năm 2017

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI  
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Dụng cụ y tế sử dụng nhiều lần sau khi tiệt trùng</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<i>Dùng trong điều trị chấn thương thể thao y học Sử dụng nhiều lần sau khi tiệt trùng</i>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<i>Các phụ kiện theo danh mục đính kèm</i>
1.3	Mục đích/Chi định sử dụng như ghi trên nhóm	<i>Dùng để hỗ trợ các chuyên viên y tá, bác sĩ, kỹ thuật viên phòng mổ điều trị tốt hơn cho bệnh nhân.</i>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<i>Dùng trực tiếp bằng tay hoặc kết hợp với các dụng cụ khác để thực hiện các quá trình điều trị</i>
1.5	Chống chỉ định	<i>Dùng theo chỉ định của bác sĩ hoặc chuyên viên phụ mổ</i>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<i>Theo hướng dẫn chi tiết trên bao bì sản phẩm và chỉ định sử dụng của bác sĩ điều trị</i>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<i>Chưa có biến chứng nào xảy ra</i>
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b> <i>'Các sản phẩm trên hiện đang lưu hành tại hơn 100 quốc gia. Thiết bị của hãng Biomet đã được sử dụng rộng rãi với độ tin cậy cao của các Phẫu thuật viên trên toàn thế giới: Mỹ, Pháp, Đức, Ireland...</i>	

3	<p><b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>  <i>Áp dụng chỉ định chung điều trị chấn thương trong thể thao y học</i></p>
4	<p><b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Hiện chưa ghi nhận về phản ứng bất lợi liên quan tới sử dụng sản phẩm. Hiện chưa ghi nhận những quyết định thu hồi mà có liên quan tới các sản phẩm trên.</i></li> <li>- <i>Các sản phẩm không chứa các thành phần như tế bào, mô người, động vật hay phái sinh của chúng. Sản phẩm cũng không chứa tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vô sinh hoặc tái tổ hợp hay thành phần gây kích ứng, ion hóa,..Quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ laze, siêu âm...</i></li> </ul>

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

**Đơn vị nhập khẩu**

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

