

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

CÔNG TY TNHH ĐIỆN DƯƠNG

Địa chỉ: Số 18, ngách 15, ngõ 477 phố Kim Mã, phường Ngọc Khánh, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt																	
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế																	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Ống thổi có phin lọc khuẩn dùng cho máy đo chức năng hô hấp hãng Vyaire Medical GmbH (xuất xứ: Đức)																	
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>STT</th> <th>Tên sản phẩm</th> <th>Chủng loại</th> <th>Quy cách đóng gói</th> <th>Hãng sản xuất</th> <th>Nước sản xuất</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Ống thổi có phin lọc khuẩn</td> <td>Mã theo thùng: V-892381 Mã đơn chiếc: V-892380</td> <td>50 cái/thùng</td> <td>Vyaire Medical GmbH</td> <td>Đức</td> </tr> </tbody> </table>						STT	Tên sản phẩm	Chủng loại	Quy cách đóng gói	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	1	Ống thổi có phin lọc khuẩn	Mã theo thùng: V-892381 Mã đơn chiếc: V-892380	50 cái/thùng	Vyaire Medical GmbH	Đức
STT	Tên sản phẩm	Chủng loại	Quy cách đóng gói	Hãng sản xuất	Nước sản xuất														
1	Ống thổi có phin lọc khuẩn	Mã theo thùng: V-892381 Mã đơn chiếc: V-892380	50 cái/thùng	Vyaire Medical GmbH	Đức														
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Ống thổi có phin lọc khuẩn giúp chống lây nhiễm chéo một cách dễ dàng, cung cấp sự an toàn cho bệnh nhân và kỹ thuật viên mà không ảnh hưởng đến hiệu suất hệ thống và kết quả lâm sàng.																	
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Kết nối Ống thổi có phin lọc khuẩn giữa bệnh nhân và cảm biến lưu lượng của Máy đo chức năng hô hấp hãng Vyaire Medical GmbH (Xuất xứ: Đức)																	
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)	Có CFS tại Đức																	



STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
3		Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký
4		Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế - Là vật tư tiêu hao sử dụng cho một người.
5		Báo cáo đánh giá lâm sàng đối với trang thiết bị y tế loại B, C, D
5.1	Đánh giá lâm sàng	Cung cấp báo cáo đánh giá lâm sàng của chủ sở hữu trang thiết bị y tế bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt
5.2	Tài liệu tham khảo của đánh giá lâm sàng	Liệt kê các tài liệu tham khảo (nếu 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.

Ngày 18 tháng 10 năm 2022
 Người đại diện hợp pháp của cơ sở 



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Quốc Hưng