

Ngày 09 tháng 10 năm 2017

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

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
HỌ KÍNH LÚP PHẪU THUẬT & PHỤ KIỆN Hãng sx: Univet Nước sx: Ý		
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Thông qua kính lúp phẫu thuật giúp bác sĩ, phẫu thuật viên quan sát rõ hơn khi thăm khám và phẫu thuật cho bệnh nhân. Cường độ phóng đại từ 2.0 đến 6.0 lần.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Gọng kính Ống kính lúp Dầu bảo dưỡng kính Khăn lau kính Tuốc nơ vít Dây đeo tai Hộp đựng
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Bác sĩ dùng trong thăm khám và phẫu thuật
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Bác sĩ đeo kính và nhìn qua ống kính lúp để thăm khám và phẫu thuật
1.5	Chống chỉ định	Chưa xác nhận
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Chưa xác nhận
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa có trường hợp nào ghi nhận



2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước: Sản phẩm có chứng nhận FDA của Mỹ
3	Chi định đã đăng ký ở các nước khác: không
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: Không có những thông tin cần lưu ý về vận hành và an toàn sản phẩm

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



PHẠM BÁ HOÀNG

