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

CÔNG TY: TNHH TBYT HOÀNG LỘC M.E

ĐỊA CHỈ: K5/K300 CộngHòa, Phường 12, QuậnTân Bình, TP. HồChí Minh

Ngày 10 tháng 10 năm 2017.

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	- Giấy in nhiệt dạng cuộn hoặc dạng xấp, có kẻ ô hoặc không kẻ ô - Gel dung làm chất dẫn để ghi lại điện tâm đồ hoặc ghi hình ảnh siêu
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Giấy ghi điện tim - Giấy in siêu âm - Gel điện tim, gel siêu âm
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	- Giấy ghi điện tim trong khám và điều trị, ghi điện tim thai, ghi điện tim theo dõi bệnh nhân, ghi hình ảnh siêu âm của bệnh nhân - Gel dung làm chất dẫn để ghi lại điện tâm đồ hoặc ghi hình ảnh siêu âm
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Giấy được lắp vào máy in của máy điện tim, máy theo dõi tim thai hoặc máy theo dõi bệnh nhân hoặc máy siêu âm. - Gel được bôi lên da bệnh nhân để ghi điện tim hoặc bôi lên da vùng được siêu âm.
1.5	Chống chỉ định	- Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Thận trọng với bệnh nhân dị ứng với các thành phần của gel, bệnh nhân có da mẫn cảm
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Có thể có dị ứng, ngứa hoặc nổi mề đay
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
	Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế - Mã Lai: Giấyphép lưu hành sản phẩmsốMDA.600-2/2/13	
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 - Đức: GiấyphépTUVsốSX 60087277 0001 cấpngày 13/08/2013	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế - Khôngcóthông tin về báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế; - Khôngchứa các thành phần Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - Có thành phần gây kích ứng, ion hóa:Có thể có dị ứng, ngứa hoặc nổi mề đay	

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 cơsở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

GIÁM ĐỐC

BS: NGUYỄN ĐÌNH QUÝ