

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế:

CÔNG TY TNHH TBYT OLYMPUS VIỆT NAM

Địa chỉ: Phòng 305-307, V-Tower, 649 Kim Mã, Ba Đình, Hà Nội

Ngày 17 tháng 10 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Dây cáp cao tần (các loại)	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Dây cáp cao tần dùng để cắt đốt trong phẫu thuật nội soi, nội soi và mổ mở kết hợp các phụ kiện hoạt động tương thích và nguồn phát điện (dao mổ điện) tương thích. Không dùng thiết bị trên cho mục đích nào khác.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dây cáp cao tần dùng để cắt đốt trong phẫu thuật nội soi, nội soi và mổ mở kết hợp các phụ kiện hoạt động tương thích và nguồn phát điện (dao mổ điện) tương thích. Không dùng thiết bị trên cho mục đích nào khác.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Chi tiết xem trong sách hướng dẫn sử dụng đi kèm theo máy
1.5	Chống chỉ định	Chi tiết xem tại mục “Cảnh báo và thận trọng” trong sách hướng dẫn sử dụng đi kèm theo máy
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Chi tiết xem tại mục “Cảnh báo và thận trọng” trong sách hướng dẫn sử dụng đi kèm theo máy
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chi tiết xem tại mục “Cảnh báo và thận trọng” trong sách hướng dẫn sử dụng đi kèm theo máy
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) : Sản phẩm Dây cáp cao tần được đăng ký lưu hành tại các nước Châu Âu	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) : Sản phẩm Dây cáp cao tần đã được đăng ký tại các nước Châu Âu theo tiêu chuẩn EC số 93/42/EEC, phụ lục II, điều 3 về an toàn chất lượng sản phẩm Y tế và đăng ký tại Nhật theo luật đăng ký.	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: Chưa có báo cáo về tính năng không an toàn về sản phẩm Dây cáp cao tần kể từ ngày sản phẩm được lưu hành trên thị trường.	

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



Takahashi Ryoji

Tổng giám đốc