

Số: 02/2017

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành: Công Ty TNHH Mi Vi Ti

Địa chỉ: , 843/23 quốc lộ 22, khu phố 5, thị trấn Cù Chi, huyện Cù Chi, Tp. Hồ Chí Minh

Ngày 29 tháng 9 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	Xe lăn
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Xe lăn ráp sẵn
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để di chuyển người bệnh.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Bệnh nhân có thể tự di chuyển bằng cách lăn bánh xe hoặc có người hỗ trợ đẩy xe.
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)	
	Nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế:	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế.	

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 (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



Tân Lập

29/9/17