

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

(Theo mẫu số 1 – Phụ lục VIII - Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)

Công ty Cổ phần Kỹ thuật Thái Dương

Địa chỉ : 22, Đường C1, Phường 13, Quận Tân Bình, Tp.Hồ Chí Minh

Ngày 16 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	<ul style="list-style-type: none"><li>- Ushio Halogen lamps / Bóng đèn halogen</li><li>- Ushio Ceramic Xenon Lamps / Bóng đèn xenon</li></ul> Các bóng đèn được thiết kế để hoạt động với thiết bị nguồn sáng tương thích sử dụng trong các thủ thuật nội soi. Bóng đèn cung cấp cường độ ánh sáng trắng và phù hợp với hầu hết các yêu cầu về video nội soi
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có phụ kiện đi kèm
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Bóng đèn được lắp vào thiết bị nguồn sáng, và dùng để chiếu sáng trong quá trình phẫu thuật nội soi
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Bóng đèn được lắp vào thiết bị nguồn sáng
1.5	Chống chỉ định	Không dùng cho mục đích ngoại trừ như đã nêu ở trên. Không dùng cho bệnh nhân khi chống chỉ định với phẫu thuật nội soi
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Khi nguồn sáng được bật, không nhìn trực tiếp vào đèn, vì các bức xạ cường độ cao, trực quan có thể gây tổn hại mắt. Nên chú ý khi vận chuyển hay tháo lắp cần cẩn thận, nhẹ tay. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa có ghi nhận nào
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm : Châu Âu, Mỹ, Singapore
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) : Chỉ định đã đăng ký lưu hành ở tất cả các nước là như nhau	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế : Hiện tại chưa có thông tin về báo cáo phản ứng bất lợi nào liên quan đến việc sử dụng sản phẩm này	

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

Giám đốc: Chung Văn Sơn