

TP. Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 09 năm 2017

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
(Dụng cụ phẫu thuật mắt và phụ kiện- Hãng Moria S.A. / France)

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	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật mắt (Hãng sản xuất/chủ sở hữu: Moria S.A. - Pháp). Có 2 loại chất liệu: 1. 100% bằng thép không gỉ 2. Cán cầm bằng nhựa, đầu mũi bằng thép không gỉ
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	
1.3	Mục đích/Chi định sử dụng	Dùng trong việc phẫu thuật mắt.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none">❖ Thiết bị chỉ được sử dụng bởi bác sĩ hoặc nhân viên y tế đã qua đào tạo hoặc có kinh nghiệm. Bác sĩ có trách nhiệm sử dụng dụng cụ thích hợp cụ thể.❖ Mọi thiết bị cần được làm sạch, chống nhiễm khuẩn và khử trùng trước khi sử dụng. Tuân theo hướng dẫn bảo quản, khử khuẩn, tiệt khuẩn dụng cụ trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (Ban hành theo Quyết định số 3671/QĐ-BYT ngày 27/09/2012 của Bộ Y tế.❖ Kiểm tra thiết bị có bị hư hỏng trong quá trình vận chuyển hay bảo quản không trước khi sử dụng.
1.5	Chống chỉ định	Chưa có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Chưa có
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):	<ul style="list-style-type: none">- Chứng nhận FSC ngày 03/08/201- Đạt chứng nhận EC số 32491 rev. 1 hiệu lực đến 03/07/2020- Đạt tiêu chuẩn ISO 9001 – 2008- Lưu hành tại các quốc gia và châu lục: Pháp, Mỹ, Châu Âu, Châu Mỹ, Châu Á, Châu Úc



3	Chi 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: dụng cụ nhỏ gọn có thể mang đi dễ dàng.

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

