

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

CÔNG TY TNHH NGUYỄN LONG

Địa chỉ: 22/1/26 Nguyễn Văn Săng, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Ngày 08 tháng 12 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	Tên trang thiết bị y tế: Đèn mổ Chủng loại : ALA-01 ; ALA-100M/W/C ; ALA-101C ; ALA-300C ; ALB-100M/C/V ; ALB-101C ; ALB-111C ; K3-S/W; K3-1; K3-2; K3-3; K6-1; K6-2; K6-3; K6-1U; K6-2U ; K6-3U ; K6-S/W; K6+K3 Đèn mổ cung cấp ánh sáng để thực hiện các ca phẫu thuật, không ảnh hưởng đến mắt bác sỹ và bệnh nhân
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Thiết bị sử dụng cho phẫu thuật bệnh nhân
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tài liệu hướng dẫn sử dụng kèm theo
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Thiết bị phải được sử dụng cho người có chuyên môn và được đào tạo
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)	
		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
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	Không có

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



Mac Thi Lan Anh