

Công ty TNHH Trang Thiết bị Y tế Hải Khoa  
158/21/10 Bùi Minh Trực, P.5, Quận 8  
Tp. Hồ Chí Minh

Cộng Hòa Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam  
Độc Lập – Tự Do – Hạnh Phúc

Số: 22/HKC

-----  
Tp.HCM, ngày 04 tháng 01 năm 2018

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

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	<b>Mô tả sản phẩm : Màn hình chuyên dụng dùng trong phẫu thuật nội soi</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Màn hình chuyên dụng dùng trong phẫu thuật nội soi - Màn hình với độ phân giải cao - Trang bị nhiều ngõ ra tín hiệu cho phép chia sẻ tín hiệu sang các thiết bị ngoại vi khác như màn hình phụ, máy in, thiết bị ghi hình,...
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Vui lòng xem danh mục đính kèm
1.3	Mục đích / Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Phát hình ảnh nội soi được truyền tải hình ảnh từ đầu camera kết hợp với hộp xử lý hình ảnh
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Ghép nối đồng bộ với Nguồn sáng nội soi, Đầu camera, Hộp xử lý hình ảnh, Ống soi quang học để sử dụng
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 tác dụng bất lợi nào tới bệnh nhân và người sử dụng.
2	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước ( nếu có )</b> Sản phẩm đã được cấp phép lưu hành tại Đức, các nước thuộc liên minh Châu Âu, các nước khác có ký thỏa thuận với khu vực kinh tế Châu Âu	
3	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác ( nếu có )</b> Đức, các nước thuộc liên minh Châu Âu, các nước khác có ký thỏa thuận với khu vực kinh tế Châu Âu	
4	<b>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b> Máy hoạt động ổn định, an toàn trong môi trường phòng mổ	

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



**Nguyễn Trường Hải – Giám Đốc**