

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

Dụng cụ “Kéo” dùng cho Bộ dụng cụ phẫu thuật V. Muller, Snowden- Pencer, Genesis,

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ AN PHA

Địa chỉ: 269/19 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP HCM.

Tp. Hồ Chí Minh ngày 15 tháng 11 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Kéo là dụng cụ y tế dùng trong khám, phẫu thuật, loại tái sử dụng bằng vật liệu thép không rỉ, Titanium, có loại phủ Tungsten. Có khả năng hấp diệt trùng ở nhiệt độ cao. Dụng cụ phẫu thuật bằng tay, dùng cho mục đích y tế để khám, thao tác phẫu thuật
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Kéo dùng để cắt chỉ, mạch máu, mô, các phần của cơ thể trong phẫu thuật tổng quát.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Dùng trực tiếp bằng tay để thực hiện trong quá trình phẫu thuật. Được sử dụng nhiều lần sau khi được tiệt trùng.
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Dùng theo chỉ định của Bác sĩ hoặc Chuyên viên phụ mổ. Tránh làm rơi rớt sản phẩm.
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 : Đức.
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	Sản phẩm được sản xuất và đóng gói từ những nguyên liệu có tính an toàn cao và không có yêu cầu đặc biệt nào về việc cài đặt thêm để sử dụng sản phẩm.

Lưu trữ sản phẩm ở nơi khô ráo, tránh nơi ẩm ướt.

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.

CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ AN PHA

GIÁM ĐỐC



NGUYỄN LÊ QUANG VŨ