

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: Công ty TNHH TM – DV & SX Việt Tường
Địa chỉ: 58/415 Quang Trung, P.12, Q.Gò Vấp, TP.Hồ Chí Minh
Ngày 7 tháng 3 năm 2018

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	Súng bơm xi măng gồm tay cầm dùng để bơm xi măng; cán vận dùng để điều chỉnh tốc độ bơm xi măng; ống dẫn xi măng, được gắn với súng bơm xi măng Đặc điểm của súng bơm xi măng là người sử dụng không trực tiếp tiếp xúc với xi măng. An toàn khi bơm, hệ thống tự động điều chỉnh tốc độ. Sản phẩm chỉ sử dụng 1 lần, được đóng gói tiệt trùng sẵn
1.2	Các linh kiện cấu thành	Gồm: tay cầm + cán vận + ống dẫn xi măng
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Dùng để hỗ trợ cho việc bơm xi măng vào thân đốt sống Được chỉ định sử dụng theo yêu cầu của bác sĩ phẫu thuật chỉnh hình hoặc ngoại thần kinh.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Kỹ thuật bơm xi măng vào thân đốt sống do các Bác sĩ chấn thương chỉnh hình, hoặc các Bác sĩ Ngoại thần kinh đã được đào tạo chuyên ngành về chỉnh hình cột sống.
1.5	Chống chỉ định	Sử dụng theo chỉ định của bác sĩ phẫu thuật chỉnh hình hoặc ngoại thần kinh
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Sử dụng theo chỉ định của bác sĩ phẫu thuật chỉnh hình hoặc ngoại thần kinh
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	Hiện chưa thấy có bất lợi xảy ra trong quá trình sử dụng.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Sản phẩm do Pháp sản xuất, đã được lưu hành trên thế giới, có FSC, ISO, CE.
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó, ngày được cấp đăng ký.
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	Không có các thành phần tế bào mô, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp.

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
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
THƯƠNG MẠI-DỊCH VỤ
VÀ SẢN XUẤT
VIỆT TƯỜNG
NGUYỄN ĐÌNH TƯỜNG THỌ