

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 CÔNG NGHỆ AN PHA

Ngày 18 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	Máy triệt lông Rei Beaute R Flash - STA188. Dùng để loại bỏ tóc hoặc các vùng lông trên cơ thể. Nặng 306g.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Loại bỏ lông, tóc trên cơ thể..
1.4	Hướng dẫn sử dụng	2 tháng đầu tiên: 2tuần/lần Tháng thứ 3 – các tháng sau đó: 4 đến 8 tháng 1 lần.
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không để sản phẩm bị dính nước. Khi dính nước cần lau khô trước khi sử dụng.
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): Nhật.	
	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)	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	

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



NGUYỄN LÊ QUANG VŨ