

Hà Nội, ngày 14 tháng 3 năm 2018

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 XNK Trang thiết bị y tế BMS

Địa chỉ: Phòng 2408 – 34T Hoàng Đạo Thúy – P. Trung Hòa – Q. Cầu Giấy – Hà Nội

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Vật tư phẫu thuật tiết niệu	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Vật tư phẫu thuật tiết niệu sử dụng một lần, dùng cho mục đích y tế, để phẫu thuật và điều trị cho bệnh nhân.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Các vật tư y tế dùng trong phẫu thuật (theo danh mục đính kèm)
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để hỗ trợ các bác sỹ, nhân viên y tá, kỹ thuật viên phòng mổ trong việc phẫu thuật và điều trị cho bệnh nhân Chỉ định sử dụng được ghi trên nhãn dán
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Dùng trực tiếp bằng tay hoặc kết hợp với các dụng cụ khác để thực hiện quá trình phẫu thuật và điều trị cho bệnh nhân
1.5	Chống chỉ định	Dùng theo chỉ định của bác sỹ hoặc chuyên viên phụ mổ
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Theo hướng dẫn chi tiết kèm theo sản phẩm và chỉ định sử dụng của bác sỹ phẫu thuật
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Hiện chưa có ghi nhận trường hợp nào bất lợi có thể xảy ra khi sử dụng sản phẩm
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Vật tư phẫu thuật tiết niệu của hãng Cook Medical Incorporated/ Mỹ đã được sử dụng rộng rãi với độ tin cậy cao của các phẫu thuật viên tại nhiều quốc gia trên thế giới
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	- Hiện chưa ghi nhận về phản ứng bất lợi liên quan tới sử dụng sản phẩm

- Hiện chưa ghi nhận những quyết định thu hồi mà có liên quan tới các sản phẩm trên
- Các sản phẩm không chứa các thành phần như tế bào, mô người, động vật hay phái sinh của chúng

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

