

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 MTV THÁI TRƯỜNG

Địa chỉ: 77 Tô Hữu, Phường Hòa Cường Nam, Quận Hải Châu, Thành Phố Đà Nẵng

Ngày 13 tháng 4 năm 2018

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Dụng cụ y tế sử dụng trong phòng mổ	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Bao gồm các loại dụng cụ dùng trong phẫu thuật mổ mở như Dao, kéo, kẹp phẫu tích, Kim kẹp, banh vết mổ, Kim gấp, mũi khoan.... Là dụng cụ tái sử dụng nhiều lần và được sử dụng để phẫu thuật bằng tay dùng cho để thao tác mổ, hoặc dùng chung với các thiết bị khác trong phẫu thuật. Được sản xuất theo tiêu chuẩn G7. Giúp hỗ trợ tốt hơn cho phẫu thuật viên trong quá trình phẫu thuật.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Dụng cụ y tế dùng trong phòng mổ của công ty không bao gồm các linh, phụ kiện kèm theo
1.3	Mục đích/Chi định sử dụng	Sử dụng trong phòng mổ: Dùng để hỗ trợ các bác sĩ, chuyên viên y tá, kỹ thuật viên phòng mổ điều trị cho bệnh nhân Chi định sử dụng được ghi trong hướng dẫn
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tham khảo hướng dẫn sử dụng Dùng trực tiếp bằng tay hoặc kết hợp với các dụng cụ khác để thực hiện các quá trình phẫu thuật, các dụng cụ này không xâm lấn trực tiếp cơ thể. Được sử dụng nhiều lần sau khi khử trùng sản phẩm
1.5	Chống chỉ định	Dùng theo chỉ định của bác sĩ hoặc chuyên viên phòng mổ.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Bảo quản nơi thoáng mát. Sử dụng trong phòng mổ theo điều trị và phẫu thuật của Bác sĩ Vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng để làm sạch và khử trùng sản phẩm sau khi đã sử dụng
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 này

2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Việt Nam, Đức, Các nước Châu Âu khác
3	Chi định đã đăng ký ở các nước khác Việt Nam, Đức, Các nước Châu Âu khác
4	<p>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hiện chưa ghi nhận về phản ứng bất lợi liên quan tới sử dụng sản phẩm vật tư dùng trong phẫu thuật phòng mổ trên. - 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. Sản phẩm cũng không chứa tế bào, mô hoặc phái sinh từ nguồn gốc vô sinh hoặc tái tổ hợp hay thành phần gây kích ứng, ion hóa....

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



GIÁM ĐỐC

(Handwritten signature in blue ink)

TRƯƠNG THỊ DIỄM HƯƠNG