

## 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 Bách Khang Việt Nam**

- Địa chỉ: Phòng 305 - 308, Nhà A1, Khu ngoại giao đoàn Vạn Phúc, Số 298 Kim Mã, Phường Kim Mã, Quận Ba Đình, Tp. Hà Nội
- Điện thoại cố định: (024) 3 237 3730
- Email: dangky@bachkhangvietnam.vn

Hà Nội, ngày 08 tháng 05 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	Kẹp Bonney Stopes được sản xuất từ thép không gỉ
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dụng cụ y tế sử dụng cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe sinh sản và kế hoạch hóa gia đình
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"><li>- Kiểm tra và đảm bảo dụng cụ như kiểu dáng thiết kế của nhà sản xuất trước khi sử dụng.</li><li>- Tuân thủ các bước xử lý dụng cụ theo hướng dẫn hiện hành của Bộ Y tế.</li><li>- Tuân thủ quy tắc hủy dụng cụ hỏng/hết hạn sử dụng theo chính sách hiện hành</li></ul>
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có
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) UK, Zimbabwe, Zambia, Yemen, Uganda, South Africa, Senegal, Philippines, Nigeria, Myanmar, Mozambique, Madagascar, Malawi, Mali, Kenya, Ghana, Ethiopia, Cambodia, Burkina Faso, Bolivia	
	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 UK, Zimbabwe, Zambia, Yemen, Uganda, South Africa, Senegal, Philippines, Nigeria, Myanmar, Mozambique, Madagascar, Malawi, Mali, Kenya, Ghana, Ethiopia, Cambodia, Burkina Faso, Bolivia	
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	Không có

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



Nguyễn Hải Yến