

1.5	Chống chỉ định	Không có chống chỉ định cho hộp đựng dụng cụ phẫu thuật.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Bảo quản, tiệt trùng dụng cụ theo quy định - Tránh những lỗi cơ học do người sử dụng như làm rơi, va đập,... - Dụng cụ viên sử dụng dụng cụ phải được đào tạo và hướng dẫn thực hành thành thạo về cách thức sử dụng hộp đựng dụng cụ trước khi tiến hành sử dụng.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Hiện chưa có ghi nhận trường hợp nào bất lợi cho việc sử dụng trợ cụ này.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước: Mỹ	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác: Mỹ	
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Vận hành theo đúng quy định của nhà sản xuất. Không có lưu ý nào đặc biệt trong việc vận chuyển hàng 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.

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ DANH

 GIÁM ĐỐC
Nguyễn Quý Khải

BẢNG KÊ TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ

(Kèm tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế số 01.2018/DA-CMD-MK, ngày 16 tháng 05 năm 2018)

TT	TÊN TRẠNG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐVT	CHUNG LOẠI/MÃ SẢN PHẨM	HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
Họ hộp hấp và phụ kiện bảo quản dụng cụ phẫu thuật					
1	Hộp hấp dụng cụ phẫu thuật	Chiếc	INST-C348	Conmed Corporation - Mỹ	Conmed Corporation - Mỹ
			TR12R		
			TR34R		
			PRO6000		
			PRO6001		
			PRO7000T		
			PRO7001T		
			PRO7002T		
			PRO7003T		
			PRO8001T		
PRO8003T					
2	Khay đựng dụng cụ phẫu thuật	Chiếc	INST-ACL01	Conmed Corporation - Mỹ	Conmed Corporation - Mỹ



TT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐVT	CHUNG LOẠI/MÃ SẢN PHẨM	HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
3	Khay đựng dụng cụ phẫu thuật	Chiếc	INST-ACL02 INST-ACL03 INST-CFK01 INST-CFK02 INST-CFK03	Conmed Corporation - Mỹ	Conmed Corporation - Mỹ

