

Công ty TNHH Legatek

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: LH180502-MO

Hà Nội, ngày 22 tháng 05 năm 2018

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: Công ty TNHH Legatek

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	Là dụng cụ dùng trong phẫu thuật nhãn khoa nhằm truyền khí và chất lỏng và các vật tư liên quan trong phẫu thuật mắt.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Các dụng cụ, vật tư y tế dùng trong phẫu thuật (theo danh mục đính kèm)
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Sử dụng trong phẫu thuật nhãn khoa
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Dụng cụ dùng trong phẫu thuật nhãn khoa nhằm truyền khí và chất lỏng và các vật tư liên quan trong phẫu thuật mắt.
1.5	Chống chỉ định	
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Sử dụng theo hướng dẫn của nhà sản xuất, đúng với chuyên môn đã được đào tạo.
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):	Có chứng chỉ FDA
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):	Có chứng chỉ FDA.
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



GIÁM ĐỐC
Bé Minh Đức