

**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ  
HỆ THỐNG DỤNG CỤ PHẪU THUẬT  
MEDICON – ĐỨC**

Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Các loại cưa máy, cưa tay, cán dao, dao, lưỡi dao, lưỡi cưa dùng trong phẫu thuật</b>
1.1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế Các loại cưa máy, cưa tay, cán dao, dao, lưỡi dao, lưỡi cưa bằng thép không gỉ, tái sử dụng nhiều lần dùng trong các cuộc phẫu thuật.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng Dụng cụ được sử dụng để mở rộng vết thương khi phẫu thuật trong các bệnh viện, phòng khám
1.4	Hướng dẫn sử dụng Chỉ sử dụng các loại cưa máy, cưa tay, cán dao, dao, lưỡi dao, lưỡi cưa theo yêu cầu khi phẫu thuật trong bệnh viện, các cơ sở khám chữa bệnh, phòng khám sau khi đã khử trùng, tiệt khuẩn đúng quy định (ban hành kèm theo Quyết định số 3671/QĐ-BYT ngày 27/9/2012 của Bộ y tế).
1.5	Chống chỉ định Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng Chỉ dùng cho người có chuyên môn, chuyên ngành
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra Không
<b>2</b>	Thông tin sản phẩm được lưu hành tại nước: Đức
<b>3</b>	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)
<b>4</b>	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế : Sản phẩm này chưa từng bị thu hồi / điều chỉnh hậu mãi theo yêu cầu của cơ quan quản lý.

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**



*Trương Thị Hồng Linh*