



CÔNG TY CP
THƯƠNG MẠI & SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y
HÀ NỘI

CÔNG TY CỔ PHẦN TM & SẢN XUẤT TBYT HÀ NỘI

KIM MÃ – BA ĐÌNH – HÀ NỘI **Tel:02435766996 – 02436335959**
Mail: thietbibenhvien106e9@gmail.com

ISO 9001:2015

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:

Tên: **CÔNG TY CỔ PHẦN TM VÀ SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ HÀ NỘI**

Địa chỉ: Số 136 phố Sơn Tây – Kim Mã – Ba Đình – Hà Nội

Ngày 25 tháng 05 năm 2018

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Nạng tập đi	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none">- Nạng có kết cấu điều chỉnh độ cao tùy theo từng người.- Kết cấu Nạng chắc chắn, thuận tiện sử dụng cũng như vệ sinh
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none">- Nạng tập đi được sử dụng trong các phòng khám, các cơ sở khám chữa bệnh, sử dụng trong gia đình...
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none">- Theo hướng dẫn sử dụng người có chuyên môn
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none">- Không để tiếp xúc trực tiếp với nước, các hóa chất tẩy rửa trong thời gian dài.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none">- Vệ sinh bằng vải khô, hạn chế dùng hóa chất



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)	
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	

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

