

**Tài liệu kỹ thuật mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế nhập khẩu**  
(Ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính Phủ)

**CTY TNHH TBYK ĐỖ THÂN**  
**Số :20/2018**

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

Tp, Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 06 năm 2018.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế : Dụng cụ bơm rửa kênh khí nước dây soi</b> Hãng sx : Hoya Corporation -Nước sx : Japan	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Dụng cụ bơm rửa kênh khí nước dây soi. Không sử dụng dụng cụ này ngoài mục đích nêu trên.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Bao gồm: <ul style="list-style-type: none"><li>• Ống bơm rửa</li><li>• Hướng Dẫn Sử Dụng</li></ul>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Không sử dụng dụng cụ này ngoài mục đích nêu trên. Dụng cụ bơm rửa kênh khí nước dây soi.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Hướng dẫn sử dụng bao gồm thông tin cần thiết để sử dụng dụng cụ an toàn và hiệu quả . Vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng
1.5	Chống chỉ định	Không sử dụng dụng cụ này vào mục đích khác ngoài mục đích nêu trên
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Chi tiết xem tại mục “ Cảnh báo và thận trọng “trong Hướng dẫn sử dụng đi kèm theo dụng cụ .
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	Chi tiết xem tại mục “ Cảnh báo và thận trọng “trong Hướng dẫn sử dụng đi kèm theo dụng cụ .
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước : Nhật , Châu âu ,...</b>	
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các khác (nếu có)</b>	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn / vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế :</b> Chưa có báo cáo về tính năng không an toàn về sản phẩm	

**CÔNG TY TNHH TBYK ĐỖ THÂN**



**GIÁM ĐỐC**

*Đỗ Chanh Sang*