

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI
ÁNH DƯƠNG SUNSHINE

Địa chỉ: 2 Thi Sách, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Ngày: 28. tháng 6. năm 2018

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	<p>Giá đề chỉ phẫu thuật Cart Suture</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hãng sản xuất: Hanlim Medical Equipment Co., LTD - Model: HL – CC630 - Xuất xứ: Hàn Quốc <p>Thông số kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kích thước (dài × rộng × cao): 630 × 330 × 1000 mm - Vật liệu: thép không gỉ 304 - Quy cách: 02 khay đựng có ngăn ô kèm giá đỡ - 02 khay đựng có cá thanh chắn chia ô - 04 bánh xe kích thước 4 inch trong đó có 02 bánh có khóa cố định
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Bánh xe di chuyển kích thước 4 inch
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để đựng hồ sơ, dụng cụ, vật tư y tế trong khu vực phòng phẫu thuật hoặc các khu vực khác trong bệnh viện
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Xe đẩy dễ dàng di chuyển với 04 bánh xe Cố định xe đẩy với thắng bố trí tại 02 bánh xe bằng thao tác đạp chân
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có
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):	Sản phẩm đã được lưu hành tại Hàn Quốc, Việt Nam, ...
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:	Từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường, chưa có báo cáo về phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng và thông báo về thu hồi sản phẩm

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

ThS. Dương Quốc Bảo