

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ LIÊN NHA

Địa chỉ: 243/29 Tô Hiến Thành, Phường 13, Quận 10, Tp.HCM

Ngày 28 tháng 06 năm 2018

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chung loại trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	- Dụng cụ dùng trong phẫu thuật - Được làm bằng chất liệu thép không gỉ hoặc titanium
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Hàng thuộc loại không có linh kiện và hóa chất đi kèm.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	- Dùng trong phẫu thuật - Tùy mục đích sử dụng của phẫu thuật viên/ người sử dụng có chuyên môn về y tế sẽ chọn lựa hình dạng và kích thước dụng cụ phù hợp cho từng trường hợp phẫu thuật khác nhau
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Trước khi sử dụng dụng cụ cần kiểm tra các tạp chất và thay đổi bề mặt, nếu dụng cụ bị gỉ nên thay thế dụng cụ mới. Không sử dụng dụng cụ bị hư hỏng, các bộ phận bị hư hỏng hoặc tách rời - Dùng phương pháp làm sạch, chống nhiễm khuẩn và tiệt trùng được phép sử dụng cho dụng cụ, tuân theo hướng dẫn khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ trong các cơ sở khám chữa bệnh
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Tránh làm biến dạng dụng cụ, hấp tiệt trùng trước khi sử dụng cho bệnh nhân tiếp theo
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 <i>Tất cả các sản phẩm phải được sử dụng bởi bác sĩ nha khoa hoặc kỹ thuật viên nha khoa. Bảo quản vật liệu ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng trực tiếp</i>	

Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Liên Nha 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.

Đơn vị nhập khẩu

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



Lê Xuân Vinh