

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

Công ty cổ phần Đất Việt Thành; địa chỉ: số 14/146/143 phố Nguyễn Chính, phường Thịnh Liệt, quận Hoàng Mai, Hà nội.

Ngày 30 tháng 6 năm 2018

ST T	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	Đèn đèn mổ di động. Model: GS 900
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Đầu đèn 01 cái Chân đèn: 01 cái Hộp điều khiển: 01 cái Dây nguồn: 01 cái
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng khám bệnh, thực hiện những ca tiểu phẫu đơn giản
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Cắm dây nguồn, gạt tay nhẹ trước hộp cảm ứng điều khiển độ sáng tối, bật tắt
1.5	Chống chỉ định	Chống chỉ định - Không cho tiếp xúc với nước, có thể gây giật điện
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Sử dụng dây tiếp đất, phòng ngừa giật điện
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước : Mỹ, Mexico	
	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn chất lượng sản xuất trang thiết bị y tế ISO 13485	
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

