

Hà Nội, ngày 05 tháng 7 năm 2018

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: Công ty TNHH XNK Trang thiết bị y tế BMS

Địa chỉ: Phòng 2408 – 34T Hoàng Đạo Thúy – P. Trung Hòa – Q. Cầu Giấy – Hà Nội

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Hộp hấp dụng cụ và phụ kiện	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Hộp hấp dụng cụ và phụ kiện Dùng cho mục đích y tế, sử dụng để hấp tiệt trùng dụng cụ phẫu thuật trước khi sử dụng
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Theo danh mục đính kèm
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để hấp tiệt trùng dụng cụ phẫu thuật trước khi sử dụng. Chỉ định sử dụng được ghi trên nhãn dán
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Đặt các dụng cụ phẫu thuật vào bên trong hộp hấp, khay lưới, đóng kín nắp hộp để hấp tiệt trùng.
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Hiện chưa có ghi nhận trường hợp nào bất lợi có thể xảy ra khi sử dụng sản phẩm
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Dụng cụ phẫu thuật của hãng Aygun Cerrahi Aletler A.S/ Thổ Nhĩ Kỳ đã được sử dụng rộng rãi với độ tin cậy cao của các phẫu thuật viên tại nhiều quốc gia trên thế giới
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	- Hiện chưa ghi nhận về phản ứng bất lợi liên quan tới sử dụng sản phẩm - Hiện chưa ghi nhận những quyết định thu hồi mà có liên quan tới các sản phẩm trên

Các sản phẩm không chứa các thành phần như tế bào, mô người, động vật hay phái sinh của chúng

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
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC
Phạm Thị Lệ Khanh