

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ

MANGO

Số 01MG-TLKT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

TP.HCM, ngày 10 tháng 03 năm 2018

## TÀI LIỆU TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Trên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: Công ty TNHH Thiết bị y tế MANGO

Địa chỉ: 42/2 Nguyễn Đình Khôi, Phường 4, Quận Tân Bình, Tp.HCM

STT	Đề mục	Nội dung tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"><li>- Tên sản phẩm: Bộ dụng cụ phẫu thuật chấn thương chỉnh hình</li><li>- Hãng, nước sản xuất: Hefi Wuyang Medical Instrument Co.,Ltd, Trung Quốc</li><li>- Nguyên lý hoạt động, tính năng thông số kỹ thuật: Bộ dụng cụ phẫu thuật chấn thương chỉnh hình được làm từ thép không gỉ phù hợp với tiêu chuẩn quốc tế, được thiết kế theo tiêu chuẩn chung của quốc tế, phù hợp với mục đích sử dụng theo chuyên khoa phẫu thuật chấn thương chỉnh hình</li></ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"><li>- Không có linh/phụ kiện đi kèm</li></ul>
1.3	Mục đích/chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"><li>- Bộ dụng cụ phẫu thuật chấn thương chỉnh hình chỉ được sử dụng bởi các bác sĩ phẫu thuật và kỹ thuật viên phẫu thuật có đủ kinh nghiệm và trình độ cần thiết</li></ul>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"><li>- Bộ dụng cụ phẫu thuật chấn thương chỉnh hình cần được làm sạch, hấp khử trùng trước và sau khi sử dụng</li><li>- Bộ dụng cụ phẫu thuật chấn thương chỉnh hình</li></ul>



		hình sau tiết trùng cần được để riêng, bảo quản nơi khô sạch
1.5	Chống chỉ định	- Không sử dụng sản phẩm không đúng mục đích
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Kiểm tra bộ dụng cụ phẫu thuật chấn thương chỉnh hình trước khi phẫu thuật, không sử dụng dụng cụ nếu dụng cụ bị hư hỏng - Dụng cụ hỏng cần được thay thế và loại bỏ
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Không có
2	Thông tin sản phẩm đã được lưu hành tại các nước: Trung Quốc	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác: Trung Quốc	
4	Thông tin về tính năng an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: - Vận hành theo đúng quy định của nhà sản xuất - Không có lưu ý đặc biệt nào trong vận chuyển hàng hóa	



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

*Trương Thị Nguyệt*