

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

Tên cơ sở đăng ký công bố: Công ty TNHH Tư vấn, Thương mại và Dịch vụ KHKT TRANSMED

Địa chỉ: C8, Nơ 20, Khu đô thị mới Định Công, phường Định Công, quận Hoàng Mai, Hà Nội.

Ngày 11 tháng 06 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	Sản phẩm bảo vệ tia X (Áo chì, váy chì, tạp dề chì, cổ chì, tấm chì bảo vệ bộ phận sinh dục, găng tay chì, kính chì bảo vệ mắt) Sản phẩm được thiết kế theo kích thước và độ dày chì theo yêu cầu của khách hàng.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có linh kiện và phụ kiện đi kèm
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Để cản tia X từ máy phát tia X như máy X quang, máy chụp mạch, máy sử dụng trong y tế khác.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Đeo, mặc thiết bị bảo vệ tia X khi làm việc trong môi trường có máy phát tia X.
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Sản phẩm được lưu hành rộng rãi ở nhiều nước trên thế giới.
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Sản phẩm được lưu hành rộng rãi ở nhiều nước trên thế giới.
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	

Cơ sở đăng ký công bố 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



GIÁM ĐỐC

Vũ Hồng Minh