

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 06 năm 2018

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU
DỤNG CỤ PHẪU THUẬT MẮT CILITA-NGA**

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	-Dụng cụ phẫu thuật mắt của Cilita-Nga là các dụng cụ tái sử dụng được dùng trong các ca phẫu thuật ở các bệnh viện, phòng khám.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	-Tham khảo bảng kê chi tiết đính kèm.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	-Sử dụng phẫu thuật mắt trong các bệnh viện và phòng khám.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	-Sử dụng đúng mục đích với các loại dụng cụ mang tên.
1.5	Chống chỉ định	-Không có.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	-Phải làm sạch và khử trùng trước lần đầu tiên sử dụng và mỗi lần sử dụng tiếp theo. -Người sử dụng phải là người có kiến thức và được đào tạo về cách sử dụng dụng cụ phẫu thuật. -Phải kiểm tra cẩn thận các dụng cụ trước khi sử dụng.
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	-Các lỗi về dụng cụ có thể xảy ra với một tỷ lệ rất thấp.
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	-Không có.

Đơn vị nhập khẩu

