

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

Tên trang thiết bị y tế: Giấy siêu âm

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	Giấy dùng để ghi kết quả siêu âm
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Giấy dùng để ghi kết quả siêu âm
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Những loại giấy ghi phải được sử dụng bởi các bác sĩ hoặc những người có chuyên môn. Trước khi cho giấy vào kiểm tra nhãn của thùng nhỏ nhất (hộp) nếu nhãn hiệu và model được ghi giống với số thiết bị. Không được sử dụng giấy trên thiết bị khác với thiết bị được ghi trên nhãn hàng hóa (hộp). Để đưa giấy vào thiết bị, cần thận tuân theo những hướng dẫn được đưa ra trong sổ tay vận hành thiết bị.
1.5	Chống chỉ định	Không được để giấy tiếp xúc với những yếu tố sau: các loại giấy nhiệt khác; các loại giấy in có hoặc không có carbon Những sản phẩm chứa PVC hoặc những chất tương tự, như bìa hồ sơ, bao thư, bìa rời; các loại dung môi như alcohol acetone, các loại est
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Được chỉ định sử dụng theo yêu cầu của bác sĩ
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	
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	

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 Giám Đốc



Cao Xuân Quỳnh Anh