

TP. Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 08 năm 2018

**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**  
**(Dụng cụ khoan giác mạc) – Hãng Moria S.A. / Pháp)**

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	<ul style="list-style-type: none"><li>❖ Dụng cụ khoan giác mạc (Hãng sản xuất: Moria S.A - Pháp).</li><li>❖ Chất liệu: Bằng thép không gỉ</li></ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"><li>❖ Không có</li></ul>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng trong việc phẫu thuật mắt: khoan giác mạc
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Dụng cụ đã được khử trùng sẵn, Chỉ mở bao bì khi bắt đầu sử dụng. Kiểm tra hạn sử dụng trước khi sử dụng. Kiểm tra tính toàn vẹn của sản phẩm trước khi sử dụng. Theo nhu cầu sử dụng của bác sỹ.
1.5	Chống chỉ định	Chưa có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Được vô trùng và sẵn sàng để sử dụng. Không tháo rời dụng cụ vì điều này có thể làm hỏng. Lưỡi dao sắc nét. Không được chạm vào nó. Kiểm tra ngày hết hạn trên bao bì.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): <ul style="list-style-type: none"><li>- Chứng nhận FSC ngày 03/08/2016</li><li>- Đạt chứng nhận EC số 32491 rev. 1 hiệu lực đến 03/07/2020</li><li>- Đạt tiêu chuẩn ISO 9001 – 2008</li><li>- Lưu hành tại các quốc gia và châu lục: Pháp, Mỹ, Châu Âu, Châu Mỹ, Châu Á, Châu Úc</li></ul>	
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: dụng cụ nhỏ gọn có thể mang đi dễ dàng.	

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.

