



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

CÔNG TY

TRADING COMPANY TNHH Trivina

Địa chỉ: 2 ngõ 262 đường Khương Đình, P Hạ Đình, Thanh Xuân, Hà Nội

Ngày 31 tháng 8 năm 2018

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế:	Dụng cụ phẫu thuật (tổng quát), Hãng sx: Hermann Medizintechnik GmbH (Đức)
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Dụng cụ phẫu thuật sử dụng cho phẫu thuật đại phẫu, trung, tiểu phẫu và thăm khám.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng cho phẫu thuật viên trong quá trình phẫu thuật hoặc thăm khám.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Trước khi sử dụng cần kiểm tra xem dụng cụ có hoạt động tốt không. Nếu dụng cụ có dấu hiệu rạn nứt, cong vênh,... cần được thay thế. Lựa chọn đúng loại, đúng kích thước để sử dụng. Sau khi sử dụng cần làm sạch, khử/tiệt trùng và bảo quản theo đúng quy định của Cơ sở y tế và NSX.
1.5	Chống chỉ định	Không dùng cho các mục đích khác ngoài phẫu thuật và thăm khám
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Sử dụng quá mức các chất tẩy rửa mạnh có thể gây ra các vết mờ hoặc không đọc được các dấu hiệu được ghi trên sản phẩm Các chất tẩy còn sót trong quá trình tẩy rửa, các vết bẩn do phẫu thuật, dung dịch muối... có thể/nguy cơ gây ăn mòn bề mặt, có thể gây ra làm hỏng hoặc giảm chức năng của dụng cụ phẫu thuật. Do đó cần tuân thủ tuyệt đối các khuyến cáo của NSX và sử dụng các chất tẩy rửa phù hợp.
1.7	Tác dụng bất lợi có	Không áp dụng

	thể xảy ra
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Sản phẩm được lưu hành và được cấp CFS tại Đức
3	Chi 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 áp dụng

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.

Công ty TNHH Trivina



GIÁM ĐỐC

Lê Khánh Vân