



Hai Nguyen Medical

CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HẢI NGUYÊN

Số 9, Đường số 2, KDC Him Lam, P.Tân Hưng, Q.7, TP.HCM

✉ hainguyenmedical@gmail.com

🌐 www.hainguyenmedical.vn

☎ +84 028 2253 4924

📞 +84 946 090 404

Tp.Hồ Chí Minh, Ngày 31 tháng 08 năm 2018.

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT

TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế : Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hải Nguyên

Địa chỉ: Số 9, Đường số 2 - KDC Him Lam - Phường Tân Hưng - Quận 7 - Tp. HCM

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Dụng cụ phẫu thuật y tế tái sử dụng	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Vật liệu: Thép không gỉ, hợp kim cứng, Polyme, Silicon phù hợp với các tiêu chuẩn đối với các dụng cụ phẫu thuật.</p> <p>Đây là trang thiết bị y tế và phụ kiện được thiết kế để sử dụng kết hợp với nhau như một hệ thống, nhằm hỗ trợ bác sỹ trong việc thực hiện thao tác phẫu thuật.</p> <p>Các thiết bị này có thể tái sử dụng nhiều lần khi được khử trùng và làm sạch theo hướng dẫn của nhà sản xuất.</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Họ dụng cụ phẫu thuật nội soi và phụ kiện (Theo danh mục đính kèm)
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dụng cụ phẫu thuật dùng trong phẫu thuật mổ hở.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Dùng trực tiếp bằng tay hoặc kết hợp với các vật dụng khác để thực hiện quá trình thăm khám, phẫu thuật và điều trị cho bệnh nhân.
1.5	Chống chỉ định	Dụng cụ chỉ được sử dụng bởi các bác sỹ phẫu thuật/ Kỹ thuật viên phẫu thuật có đủ kinh nghiệm và trình độ vắn thiết.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>Theo hướng dẫn chi tiết kèm theo sản phẩm và chỉ định sử dụng của bác sỹ phẫu thuật</p> <p>Tránh làm biến dạng dụng cụ. Phải sử dụng đúng mục đích sản phẩm</p>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Sản phẩm sẽ hư hỏng nếu bảo quản và sử dụng không đúng cách.
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	

- Hiện vẫn chưa có bất kỳ trường hợp ghi nhận nào bất lợi có thể xảy ra khi sử dụng sản phẩm.
- Cho đến nay, chưa có bất kỳ quyết định thu hồi/ điều chỉnh hậu mại nào của cơ quan quản lý các nước liên quan đến các trang thiết bị y tế nêu trên.

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

Ký tên (Chữ họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



Nguyễn Văn Tâm

Nội dung mô tả tóm tắt	
<p>Các thiết bị này có thể tái sử dụng nhiều lần khi được khử trùng và làm sạch theo hướng dẫn của nhà sản xuất.</p> <p>Thiết bị y tế và phụ kiện được thiết kế để sử dụng kết hợp với nhau như một hệ thống, nhằm hỗ trợ bác sỹ trong việc thực hiện thao tác phẫu thuật.</p> <p>Đây là trang thiết bị y tế và phụ kiện được thiết kế để sử dụng kết hợp với nhau như một hệ thống, nhằm hỗ trợ bác sỹ trong việc thực hiện thao tác phẫu thuật.</p> <p>Vật liệu: Thép không gỉ, hợp kim cứng, Polyme, Silicon phù hợp với các tiêu chuẩn đối với các dụng cụ phẫu thuật.</p>	1.1
Họ danh phần ruột (Theo danh mục đính kèm)	1.2
Dụng cụ phẫu thuật dùng trong phẫu thuật mô mềm	1.3
Dùng trực tiếp bằng tay hoặc kết hợp với các vật dụng khác để thực hiện qua trình thăm khám, phẫu thuật và điều trị cho bệnh nhân.	1.4
Dụng cụ chỉ được sử dụng bởi các bác sỹ phẫu thuật/ Kỹ thuật viên phẫu thuật có đủ kinh nghiệm và trình độ vấn thuật	1.5
Theo lượng dẫn chỉ tiết kèm theo sản phẩm và chỉ định sử dụng của bác sỹ phẫu thuật	1.6
Tránh làm biến dạng dụng cụ. Phải sử dụng đúng mục đích sản phẩm	1.7
Sản phẩm sẽ hư hỏng nếu bảo quản và sử dụng không đúng cách.	
Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	2
Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	3
Thông tin về tình an toàn/ vẫn hành đang lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	4