

Công ty TNHH MTV thiết bị y tế Minh Ánh CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Số: 1809042/TLKT/2018

Độc lập – tự do – hạnh phúc

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

Công ty TNHH MTV thiết bị y tế Minh Ánh

Thôn Cao Trung, Xã Đức Giang, Huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội

Ngày 04 tháng 09 năm 2018

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	LOA SOI TAI MŨI HỌNG DÙNG 1 LẦN CODE: 10803-533 HÃNG SX: RIESTER XUẤT XỨ: ĐỨC <u>Thông số kỹ thuật:</u> <ul style="list-style-type: none">- Màu đen hoặc xanh- Đường kính 3cm- Chất liệu nhựa- Đóng gói 1000 cái / gói- Sử dụng cho bộ dụng cụ soi khám tai mũi họng
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Sử dụng được cho hầu hết các phòng khám
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Sử dụng 1 lần cho bộ dụng cụ soi khám tai mũi họng.
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
	Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế	



1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có
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)	
	Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế	
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 Sản phẩm hoàn toàn an toàn cho các bệnh nhân	

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 (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
 Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC
Giáp Minh Nguyệt Ánh

