

Số: 240818/BNL/TLKT

Hà Nội, ngày 24 tháng 08 năm 2018.

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chung loại trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Bộ dụng cụ dùng trong phẫu thuật cột sống Sản phẩm đạt tiêu chuẩn ISO13485, CE, FDA, KGMP
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<i>Không có</i>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	<i>Được sử dụng để hỗ trợ trong quá trình phẫu thuật cột sống</i>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<i>Tất cả các sản phẩm chưa được tiệt trùng. Tùy vào vị trí cũng như sản phẩm sử dụng cho từng bệnh nhân, bác sĩ sẽ chọn dụng cụ phù hợp để sử dụng, hỗ trợ trong việc phẫu thuật cột sống. Phải hấp tiệt trùng trước khi sử dụng. Sản phẩm được sử dụng lặp lại nhiều lần tùy vào tính năng, độ bền của sản phẩm.</i>
1.5	Chống chỉ định	<i>Hầu như là không có.</i>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<i>Không nên dùng lại những dụng cụ nếu tính năng, độ bền không còn đảm bảo</i>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<i>Đặc trưng các sản phẩm tiệt trùng trước khi sử dụng nên hầu như không có tác dụng bất lợi</i>
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	

Đơn vị nhập khẩu

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Anh Tuấn