

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 DỊCH VỤ KỸ THUẬT SỨC KHỎE VÀNG

228/2 Nguyễn Hồng Đào, Phường 14, Quận Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh

Ngày 23 tháng 07 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Các loại giấy điện tim, giấy điện não, giấy monitor sản khoa, giấy in nhiệt, dùng trong y tế Hãng sản xuất: Tianjin Grand Paper Industry Co., Ltd., Trung Quốc	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Các đặc tính kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Giấy điện tim 1 kênh/ 2 kênh/ 3 kênh/ 6 kênh/ 12 kênh, với các kích thước khác nhau, dạng cuộn hoặc xấp, có ô/ không ô, sọc lưới cam hoặc đỏ (hoặc màu khác), hoặc không sọc. Ứng dụng: sử dụng tương thích được với hầu hết các máy đo điện tim, máy đo điện tim gắng sức, máy theo dõi bệnh nhân. Một vài hãng thông dụng: Contec Medical Systems, Nihon Kohden, Fukuda Denshi, Fukuda ME, Newtech, Neu Cardio, Philips, Schiller, v.v ... (Chi tiết theo phụ lục đính kèm) - Giấy điện não, với các kích thước khác nhau, sọc cam (hoặc màu khác), dạng xấp hoặc cuộn. Ứng dụng: sử dụng tương thích với các model Nihon Kohden FV-155, FV-245, FV-345, Nihon Kohden 5521K, 5531K, v.v... (Chi tiết theo phụ lục đính kèm) - Giấy monitor sản khoa với các kích thước khác nhau, dạng xấp hoặc cuộn, sọc đỏ hoặc xanh (hoặc màu khác), hoặc không sọc, giấy có lỗ, không lỗ. Ứng dụng: sử dụng trên các monitor sản khoa: Contec Medical Systems, Seward, Edan, Biocare, Goldway, Bistos, v.v ... (Chi tiết theo phụ lục đính kèm) - Giấy in nhiệt với các kích thước khác nhau, dạng cuộn, giấy trắng trơn. Ứng dụng: sử dụng cho máy theo dõi bệnh nhân, máy sinh hóa, huyết học, v.v ... (Chi tiết theo phụ lục đính kèm)
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Sử dụng tương thích với các loại máy điện tim, máy điện tim gắng sức, máy điện não, máy theo dõi bệnh nhân, máy monitor sản khoa, máy sinh hóa, máy huyết học, v.v ...
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Sử dụng tương thích với các loại máy điện tim, máy điện tim gắng sức, máy điện não, máy theo dõi bệnh nhân, máy monitor sản khoa, máy sinh hóa, máy huyết học, v.v ...
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	



3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Chứng nhận chất lượng Châu Âu. Giấy phép lưu hành tại Trung Quốc. ISO13485
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: Không

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

