

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

Công ty Cổ phần Vietmedic

Số 44, ngõ 180A/2 Nguyễn Lương Bằng, Đống Đa, Hà Nội

Ngày 20 tháng 03 năm 2017

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	Dụng cụ phẫu thuật nội soi hãng Ackermann
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có linh kiện, phụ kiện đi kèm
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dụng cụ phẫu thuật nội soi của Ackermann được thiết kế để sử dụng trong phẫu thuật nội soi, được sử dụng bởi các bác sỹ phẫu thuật có chuyên môn được đào tạo
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Đảm bảo tiệt trùng thiết bị trước khi sử dụng - Chọn dụng cụ phù hợp với mục đích sử dụng - Làm sạch, khử trùng, tiệt trùng dụng cụ sau khi sử dụng
1.5	Chống chỉ định	Không có chống chỉ định đặc biệt cho sản phẩm
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Tất cả các dụng cụ phải đảm bảo được làm sạch, khử trùng và tiệt trùng trước/sau mỗi lần sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có tác dụng bất lợi đặc biệt có thể xảy ra
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	<ul style="list-style-type: none"> - Các điều kiện sau có thể ảnh hưởng đến tính an toàn khi sử dụng: Không đảm bảo điều kiện tiệt trùng cho thiết bị, sử dụng không đúng cách.

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



PHÓ GIÁM ĐỐC

Trần Thị Minh Chi