

Hà Nội, ngày 10 tháng 4 năm 2019

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 XNK Trang thiết bị y tế BMS

Địa chỉ: Phòng 2408 – 34T Hoàng Đạo Thúy – P. Trung Hòa – Q. Cầu Giấy – Hà Nội

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Dụng cụ phẫu thuật tái sử dụng hoặc sử dụng 1 lần. Dụng cụ, vật tư phẫu thuật bằng tay dùng cho mục đích y tế, có thể dùng chung với các thiết bị khác để khám và điều trị cho bệnh nhân.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Các dụng cụ, vật tư y tế dùng trong phẫu thuật (theo danh mục đính kèm)
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để hỗ trợ các bác sỹ, nhân viên y tá, kỹ thuật viên phòng mổ trong việc thăm khám, phẫu thuật và điều trị cho bệnh nhân Chỉ định sử dụng được ghi trên nhãn dán
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Dùng trực tiếp bằng tay hoặc kết hợp với các dụng cụ khác để thực hiện quá trình khám, phẫu thuật và điều trị cho bệnh nhân
1.5	Chống chỉ định	Dùng theo chỉ định của bác sỹ hoặc chuyên viên phụ mổ
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Theo hướng dẫn chi tiết kèm theo sản phẩm và chỉ định sử dụng của bác sỹ phẫu thuật
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Hiện chưa có ghi nhận trường hợp nào bất lợi có thể xảy ra khi sử dụng sản phẩm
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Dụng cụ phẫu thuật của hãng Frimed Medizintechnik GmbH đã được sử dụng rộng rãi với độ tin cậy cao của các phẫu thuật viên tại nhiều quốc gia trên thế giới
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 chưa ghi nhận về phản ứng bất lợi liên quan tới sử dụng sản phẩm - Hiện chưa ghi nhận những quyết định thu hồi mà có liên quan tới các sản phẩm trên

Các sản phẩm không chứa các thành phần như tế bào, mô người, động vật hay phái sinh của chúng

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

