

Công ty TNHH Legatek

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Số LGT-190501-A-KHOSLA

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 16 tháng 05 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 Legatek, 191/17 Minh Khai, P. Minh Khai, Q. Hai Bà Trưng, Hà Nội

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	Các dụng cụ, vật tư y tế dùng trong thăm khám hoặc phẫu thuật.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Các dụng cụ, vật tư y tế dùng trong thăm khám hoặc phẫu thuật (theo danh mục đính kèm)
1.3	Mục đích/Chi định sử dụng	Dùng cho các bác sĩ, chuyên viên phẫu thuật được đào tạo, có chuyên môn và kỹ năng phù hợp để sử dụng điều trị cho bệnh nhân. Sử dụng đúng mục đích.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Dùng trực tiếp bằng tay hoặc kết hợp với các dụng cụ khác để thực hiện các quá trình khám, phẫu thuật Dùng cho các bác sĩ, chuyên viên phẫu thuật được đào tạo, có chuyên môn và kỹ năng phù hợp.
1.5	Chống chỉ định	Sử dụng không đúng mục đích, người không được đào tạo, chuyên môn không phù hợp.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Dùng cho các bác sĩ, chuyên viên phẫu thuật được đào tạo, có chuyên môn và kỹ năng phù hợp, sử dụng và bảo quản thận trọng, đúng mục đích.
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)	Thiết bị của hãng Khosla được sử dụng rộng rãi với độ tin cậy cao của các phẫu thuật viên tại Bắc Mỹ, Châu Âu, Châu Á, Châu Phi và Úc
3	Chi định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Có chứng chỉ FDA

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">- 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



GIÁM ĐỐC
Lê Minh Đức