

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 CP thiết bị y tế và TM Hoa Cẩm Chương
Địa chỉ: Số 103 Phố Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Hà Nội

Hà Nội, ngày tháng 5 năm 2019

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	Hộp đựng dụng cụ y có nhiều kích thước khác nhau được sử dụng để đựng các dụng cụ, vật tư y tế Chất liệu: Nhôm, Hộp kim nhôm, Thép không gỉ
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Hộp đựng dụng cụ, vật tư y tế phải hấp sấy tiệt trùng cùng các dụng cụ, vật tư y tế trước khi sử dụng trong các phẫu thuật.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Vệ sinh sạch sẽ sản phẩm trước khi hấp sấy tiệt trùng - Sử dụng các vật tư y tế phù hợp với kích thước của từng loại hộp
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):	Thổ Nhĩ Kỳ, Việt Nam....
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	- Không có báo cáo về phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng TTB

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



PHÓ GIÁM ĐỐC
Nguyễn Mạnh Cường