



Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 02 năm 2020

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>		<b>Dụng cụ y tế tái sử dụng sau khi tiệt trùng</b>
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<i>Dụng cụ tái sử dụng, không xâm lấn, chỉnh hình. Dụng cụ phẫu thuật bằng tay dùng cho mục đích y tế để thao tác mổ, hoặc dùng chung với các thiết bị khác trong phẫu thuật chỉnh hình.</i>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<i>Các dụng cụ y tế dùng trong phẫu thuật chấn thương chỉnh hình (Theo danh mục đính kèm)</i>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<i>Dùng để hỗ trợ các chuyên viên y tá, bác sĩ, kỹ thuật viên phòng mổ điều trị tốt hơn cho bệnh nhân. Chỉ định sử dụng như được ghi trên nhãn dán</i>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<i>Dùng trực tiếp bằng tay hoặc kết hợp với các dụng cụ khác để thực hiện các quá trình phẫu thuật, các dụng cụ này không xâm lấn trực tiếp cơ thể. Được sử dụng nhiều lần sau khi khử trùng sản phẩm</i>
1.5	Chống chỉ định	<i>Dùng theo chỉ định của bác sĩ hoặc chuyên viên phụ mổ</i>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<i>Theo hướng dẫn chi tiết trên bao bì sản phẩm và chỉ định sử dụng của bác sĩ phẫu thuật</i>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<i>Hiện chưa có ghi nhận trường hợp nào bất lợi có thể xảy ra khi sử dụng sản phẩm này.</i>
<b>2</b>		<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b> <i>Các sản phẩm trên hiện đang lưu hành tại hơn 100 quốc gia. Thiết bị của hãng X-Nov đã được sử dụng rộng rãi với độ tin cậy cao của các Phẫu thuật viên trên toàn thế giới: Mỹ, Pháp, Đức, Ireland, Úc, Thụy Sĩ....</i>

3	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b> <i>Ap dụng chỉ định chung trong phẩu thuật chấn thương chỉnh hình</i>
4	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b> <i>- 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.</i> <i>- Các sản phẩm không chứa các thành phần như tế bào, mô người, động vật hay phái sinh của chúng. Sản phẩm cũng không chứa tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vô sinh hoặc tái tổ hợp hay thành phần gây kích ứng, ion hóa,..Quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ lazer, siêu âm...</i>

Cơ sở đăng ký công bố 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

**Đơn vị nhập khẩu**

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



*Đặng Như Quỳnh*