

PHỤ LỤC VIII
MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)

Mẫu số 01

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 THIẾT BỊ Y TẾ HẢI NGUYỄN

Địa chỉ: Số 9, Đường số 2, KDC Him Lam, Phường Tân Hưng, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại: +84 2822 534 924

Ngày 06 tháng 06 năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế Xe lăn 90113101	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<u>Tính năng chung :</u> Với đặc tính có thể gấp lại, xe lăn có thể được đặt trong khu vực hẹp. Di chuyển vị trí dễ chân. Làm bằng thép phủ sơn epoxy có khả năng chống ăn mòn. Với hệ thống phanh hiệu quả, có thể dừng lại dễ dàng. <u>Thông số kỹ thuật :</u> Chiều rộng : 62,5 cm Chiều dày : 107 cm Chiều cao vị trí ngồi : 50 cm Chiều cao : 94 cm Trọng lượng : ~22 kg Thể tích : 0,21 m ³
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Thân xe Bánh xe Phanh của bánh xe
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng trong bệnh viện
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Dùng để đẩy bệnh nhân
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có
1.7	Tác dụng bất lợi có thể	Không có

	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	
	Không có	

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



NGUYỄN VĂN THÊM