

## 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 Công nghệ Quang Thành

Địa chỉ: B32-TT6, KĐT Văn Quán, Phúc La, Hà Đông, Hà nội

Hà nội, ngày 23 tháng 07 năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1		<b>Giá treo thiết bị trong phòng mổ EX100; EX200</b>
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<b>Giá treo thiết bị trong phòng mổ EX100</b> Giá treo một khớp xoay EX100 Loại treo trần Hai khớp có thể xoay 340 <sup>0</sup> Cánh tay đòn dài 900mm Tải trọng: 220kg Tích hợp các ổ khí, ổ cắm điện 03 khay đặt thiết bị 01 ngăn kéo 01 tay treo 01 cốc truyền <b>Giá treo thiết bị trong phòng mổ EX200</b> Loại treo trần Hai khớp có thể xoay 340 <sup>0</sup> Tải trọng: 200kg Tích hợp các ổ khí, ổ cắm điện 03 khay đặt thiết bị 01 ngăn kéo 01 tay treo 01 cốc truyền
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Theo tiêu chuẩn nhà SX
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Là giá treo thiết bị trong phòng mổ, có thể di chuyển, dùng cung cấp khí, điện và các thiết bị phẫu thuật trong phòng mổ. Có khay để thiết bị và tay treo dụng cụ
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Di chuyển cánh tay đến vị trí mong muốn Sắp xếp các thiết bị cần cho ca mổ vào các khay có sẵn Kết nối điện khí của thiết bị vào pendant Vệ sinh sau khi sử dụng
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Thiết bị phải được lắp đặt và cài đặt bởi nhân viên được đào tạo và ủy quyền của hãng sản xuất
1.7	Tác dụng	Sử dụng thiết bị không đúng theo khuyến cáo của nhà sản xuất có thể gây mất an



	bất lợi có thể xảy ra	toàn khi sử dụng, giảm tuổi thọ và hư hỏng thiết bị
2	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước:</b> Sản phẩm được lưu hành tại Trung Quốc và xuất khẩu đi các Quốc Gia khác	
3	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác:</b> Đăng ký lưu hành tại Trung Quốc và xuất khẩu vì mục đích chẩn đoán và điều trị y học	
4	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:</b> Từ khi sản phẩm được lưu hành , chưa có báo cáo về phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế và thông báo về thu hồi sản phẩm.	

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.

**ĐƠN VỊ NHẬP KHẨU**

(Xác nhận bằng chữ ký số)



GIÁM ĐỐC

*Dặng Văn Quang*

