

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI
ÁNH DƯƠNG SUNSHINE

Địa chỉ: 02 Thi Sách, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Ngày: .. tháng .. 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	Bàn ăn di động - Hãng sản xuất: Corona Medical - Xuất xứ: Pháp - Model: MO-TR0C4PM Thông số kỹ thuật: - Vật liệu: thép sơn tĩnh điện, nhựa ABS - Kích thước: 950 x 750/1090 x 450 mm (dài x cao x rộng) - Bề dày mặt bàn: 16 mm. (bao phủ bằng nhựa ABS) - Trọng lượng: 18,5 kg - Điều chỉnh chiều cao mặt bàn: 750 – 1090 mm - Tải lượng cho phép trên mặt bàn: 25 kg - 04 bánh xe di chuyển (kích thước 50 mm) - Mặt bàn xoay được 6 vị trí (0 – 42°)
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Bánh xe di chuyển
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	- Hỗ trợ, phục vụ các hoạt động của bệnh nhân, y tá và bác sĩ (phục vụ bữa ăn cho bệnh nhân tại giường bệnh, hỗ trợ y tá ghi hồ sơ, đặt các vật dụng cần thiết...)
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Nâng chiều cao của mặt bàn bằng cách ấn thanh gạt bố trí phía dưới mặt bàn, hạ chiều cao bằng cách tương tự nhưng kèm theo việc tác động một lực nhẹ trên mặt bàn - Di chuyển bàn dễ dàng bằng 04 bánh xe kèm theo khóa cố định trên bánh xe
1.5	Chống chỉ định	- Không chống chỉ định
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Không đặt các vật có kích thước nặng, tác động lực mạnh hoặc ngồi lên trên mặt bàn. - Không để mặt bàn tiếp xúc với hóa chất hoặc nước trong thời gian dài.
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):	Sản phẩm đã được lưu hành tại Pháp
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:	Từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường, chưa có báo cáo về phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng 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.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Giám Đốc

Dương Quốc Bảo