

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 DỤNG CỤ CƠ KHÍ VÀ Y TẾ VPIC VIET PHÁT

Địa chỉ: số 824 ấp Ngũ Phúc, xã Hồ Nai 3, huyện Trảng Bom, tỉnh Đồng Nai

Ngày 29 tháng 07 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	Giường điều khiển bằng tay quay: - Model B-500 M là giường 3 tay quay, song chấn nhôm. - Model B-1000 M/5 là giường 4 tay quay, song chấn nhựa ABS.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Khung giường chính - Nệm - Cây treo bình dịch
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Giường giúp dễ dàng chăm sóc bệnh nhân, có thể điều chỉnh giường ở các vị trí mong muốn, thích hợp sử dụng trong các phòng chăm sóc bệnh nhân trong bệnh viện và phòng khám.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Dùng tay quay hoặc điều khiển để chỉnh vị trí thích hợp - Đóng mở song chấn khi cần thiết - Mở khoá bánh xe khi cần di chuyển
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Làm sạch, lau giường bằng vải mềm, ẩm với chất tẩy rửa nhẹ. - Không dùng các loại nước gây mòn, chất tẩy rửa ăn mòn mạnh như cồn, benzen...
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) <i>Sản phẩm đã được phép lưu hành tại Mỹ và xuất khẩu từ Mỹ đi các nước khác</i>	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) <i>Chỉ định đăng ký ở Việt Nam và ở tất cả các nước đã duyệt cho phép lưu hành sản phẩm này là giống nhau</i>	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế <i>Sản phẩm này chưa từng bị thu hồi/điều chỉnh hậu mãi theo yêu cầu của cơ quan quản lý</i>	

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



TỔNG GIÁM ĐỐC
Đào Văn Việt