



CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU KỸ THUẬT ÂU VIỆT

Trụ sở chính:
Địa chỉ: Liên kê 20, lô 17, KĐT Văn Khê,
P. La Khê, Q. Hà Đông, Hà Nội
Điện thoại: 024.22397165 – Mobile: 0985377816
Email: sales@auvietvn.com

VP HCM :
Địa chỉ: Phòng 905, Lô B, Bàu Cát 2, P10,
Q.Tân Bình, TP. HCM
Điện thoại: 0985377816
Website: www.auvietvn.com

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:

Tên: **CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU KỸ THUẬT ÂU VIỆT**

Địa chỉ: Liên kê 20, Lô 17 Khu Đô Thị Mới Văn Khê, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Ngày 10 tháng 09 năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: BÀN ĐỀ ĐIỀU KHIỂN ĐIỆN THỦY LỰC	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none">- Bàn đề EL-OT200 được thiết kế để phục vụ cho các hoạt động phẫu thuật và sản khoa,...- Thiết kế với kiểu dáng mềm mại, tạo sự thoải mái cho bệnh nhân.- Sản xuất với vật liệu chất lượng cao cung cấp sự hiệu quả và khả năng sử dụng lâu dài- Điều chỉnh vị trí bàn khám bằng công tắc bàn đạp chân <p>Thông số kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none">- Kích thước: 480mm (W) x 1.820mm (L)- Điều chỉnh độ cao lên & xuống: 720~970mm- Trendelenburg/đảo ngược: 30° lên/xuống- Vị trí Trendelenburg: ± 25°- Vị trí Tile: trái / phải 20-25°- Hệ thống: cơ chế điện - thủy lực- Điều chỉnh chiều cao: 700~900mm (H)- Nguồn điện: 220V, 50/60Hz- Trọng lượng: 167 kg
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<p>Cấu hình tiêu chuẩn của Bàn đề EL-OT200:</p> <ul style="list-style-type: none">- Giá đỡ tay: 01 cặp- Tựa vai: 01 cái- Nạng đầu gối: 01 cặp- Đệm: 01 bộ- Khay xà: 01 chiếc- Giá đỡ ngực và eo: 01 cặp



		<ul style="list-style-type: none"> - Dây da Rest Raint: 01 cặp - Công tắc chân: 01 cái
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	- Được thiết kế để thuận tiện cho thăm khám, phẫu thuật, khám sản phụ khoa...
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Cắm điện, mở nguồn - Sử dụng công tắc chân để: <ul style="list-style-type: none"> • Nâng hạ phần tựa lưng, giá đỡ đầu • Điều chỉnh chiều cao của ghế từ 720~970mm, lên/xuống
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> - Không di chuyển nâng, hạ, xoay quá giới hạn cho phép. - Tránh va đập mạnh. - Không tự ý tháo rời các bộ phận của bàn khám khi chưa được phép.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Cẩn thận khi sử dụng nguồn điện - Để sản phẩm có tuổi thọ dài hơn, phải thường xuyên làm sạch và khử trùng, luôn luôn khuyến cáo sử dụng chất tẩy trung hòa với các đặc tính sau: <ul style="list-style-type: none"> • Chất tẩy rửa trung tính/khử trùng không gây cháy • Thích hợp sử dụng trên các bề mặt y tế • Không chứa phenolic, chlorine hoặc glutaraldehyde • Không gây xước bề mặt • Độ PH trung tính • Không ăn mòn/thân thiện với kim loại
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) Hàn Quốc, Việt Nam	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Hàn Quốc, Việt Nam	
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



2

GIÁM ĐỐC

Bùi Quang Hạnh