

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 MTV Shimadzu Việt Nam

Địa chỉ: Tầng 4, tòa Ocean Park, Số 1 Đào Duy Anh, Phường Phương Mai,

Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Ngày 26 tháng 9 năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Máy in phim X-quang (loại in laser) DRYPRO MODEL 832	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Máy in phim X-quang (loại in laser) DRYPRO MODEL 832 là hệ thống máy in phim khô hoàn hảo để thực hiện việc in ảnh kỹ thuật số tại khoa chẩn đoán hình ảnh. Với thiết kế nhỏ gọn, tính linh hoạt cao, thao tác dễ dàng, hình ảnh chất lượng cao nên, Drypro Model 832 đáp ứng các yêu cầu khắt khe về sự phát triển của chẩn đoán hình ảnh ngày nay.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Thân máy chính và khay đựng phim X-quang, các phụ kiện tiêu chuẩn
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để in phim X-quang Hệ thống máy in rất dễ sử dụng và thân thiện. Máy khởi động nhanh, tải phim và xử lý phim đơn giản, được thực hiện dễ dàng thông qua bảng điều khiển.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Dùng để in phim X-quang các cỡ 8x10, 10x12, 11x14, 14x14, 14x17 inch
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có
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): Nhật Bản	
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 Vận hành an toàn	

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

TOSHIKI DEGUCHI