

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

Công ty TNHH dụng cụ cơ khí và y tế VPIC Việt Phát

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

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	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Giường y tế cơ:</li> <li>DNH-1T-00B; DNH-1T-00C; DNH-2T-00B; DNH-2T-00C;</li> <li>DNH-0T-000 ; DNH-0T-001 ; DNH-0T-002 ; DNH-0T-003 ;</li> <li>DNH-1T-000 ; DNH-2T-000 ; DNT-1T-000 ; DNT-2T-000</li> </ul> <p>Giường y tế điều khiển bằng tay hoặc tay quay, có các chức năng nâng phần lưng và đầu, nâng phần chân, nâng chiều cao tùy theo từng loại giường cụ thể sẽ có 1 trong những các chức năng trên</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Khung giường chính</li> <li>- Thanh chắn 02 bên</li> <li>- Tấm đầu đuôi giường</li> <li>- Móc treo truyền dịch</li> <li>- Nệm nằm</li> <li>- Hộp hồ sơ treo cuối giường</li> <li>- Bánh xe di chuyển</li> <li>- Tủ đầu giường bệnh nhân</li> <li>- Bàn ăn</li> </ul>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mục đích: Sử dụng cho việc chăm sóc sức khoẻ và y tế</li> <li>- Chỉ định: Phù hợp sử dụng ở Bệnh viện, phòng khám, viện dưỡng lão, gia đình.</li> </ul>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Xem các nội dung hướng dẫn sử dụng chi tiết trong File sách hướng dẫn sử dụng kèm theo, một số hướng dẫn chính như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giường cơ: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Dùng tay hoặc tay quay để thay đổi góc độ, chiều cao của giường</li> <li>+ Tấm đầu, đuôi giường có thể tháo rời bằng tay để thao tác cho bệnh nhân</li> <li>+ Bánh xe có khoá trên từng bánh xe hoặc có khóa trung tâm 4 bánh xe cùng lúc</li> <li>+ Song chắn 2 bên nâng lên, hạ xuống bằng cách bóp tay nắm màu đỏ, có khóa cố định khi nâng lên</li> </ul> </li> </ul>
1.5	Chống chỉ định	KHÔNG
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>Xem các nội dung cảnh báo chi tiết trong File sách hướng dẫn sử dụng kèm theo, một số cảnh báo chính như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giường sử dụng dùng cho 01 người</li> <li>- Không trèo lên giường vừa nhún, nhảy vừa bấm điều khiển</li> <li>- Không nằm ngược chiều giường</li> <li>- Không đặt tay chân hoặc các bộ phận khác dưới các bộ phận đang hoạt động của giường</li> <li>- Không ngồi lên tấm đầu, đuôi giường</li> <li>- Không sử dụng hoá chất, xăng dầu, chất tẩy rửa để lau chùi tấm đầu, đuôi giường</li> <li>- Khi không sử dụng tay quay nên gấp gọn vào vị trí cố định tay quay tránh trường hợp di chuyển bị va quệt</li> <li>- Tải trọng tối đa của giường là 200kg.</li> </ul>



1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	KHÔNG
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
	- Việt Nam	
3	Chi 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	

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**



**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
**Đào Văn Việt**

