


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

Tên thiết bị y tế: **Bàn đẻ điện model THR-OT-99B.I**

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: Công ty TNHH Thương mại Technimed

Địa chỉ: Tầng 6, Tòa nhà Sky City Tower A, số 88 Láng Hạ, Phường Láng Hạ, quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt			
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Bàn đẻ điện model: THR-OT-99B-I Hãng chủ sở hữu: Suzhou Thriving Medical Equipment. Corp.				
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>- Thiết bị được sử dụng để bệnh nhân nằm và hỗ trợ bác sỹ sản phụ khoa trong thăm khám và điều trị. Kích thước bàn: 1900mm x 600mm</p> <ul style="list-style-type: none">- kích thước phần chân: dài: 650mm,- Phạm vi điều chỉnh chiều cao: 680mm-930mm- Phạm vi điều chỉnh phần lưng $\geq 75^\circ$ <p>Nguồn điện: AC220\pm10%, 50Hz\pm1Hz</p> 			
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	STT	Tên chi tiết	Số lượng	
		1	Tựa vai	02 cái	
		2	Tựa hông	02 cái	
		3	Tựa chân	02 cái	
		4	Khung đỡ màn gậy mê	01 bộ	
		5	Bàn đạp cố định đế	01 bộ	
		6	Chậu chứa chất thải	01 bộ	

1.3	Mục đích, chỉ định sử dụng	Dùng cho mục đích khám phụ khoa, chuyển dạ, đỡ đẻ,
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Hệ thống điện thủy lực, vị trí bàn có thể điều chỉnh đến các vị trí khác nhau cho các tư thế khác nhau, điều khiển dễ dàng với bàn đạp chân. Phần lưng có thể điều chỉnh $\geq 75^{\circ}$, Tư thế trendelenburg $\geq 15^{\circ}$
1.5	Chống chỉ định	Chỉ dùng cho mục đích khám phụ khoa, chuyển dạ, đỡ đẻ, không sử dụng cho mục đích khác
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Thường xuyên bảo trì, bảo dưỡng, vận hành theo quy trình hướng dẫn của nhà sản xuất. Tất cả các bộ phận của bàn khám phải được giữ sạch sẽ - Không phun/ xịt các dung dịch làm sạch vào ổ cắm điện - Quá trình vệ sinh nên được thực hiện bởi những người quen thuộc với việc vận hành bàn mổ - Chỉ sử dụng các dung dịch tẩy trung tính
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Khi không tuân thủ các cảnh báo và thận trọng.
2.	Thông tin lưu hành tại các nước (nếu có): Trung Quốc	
3.	Chỉ định đã đăng ký ở nước khác (nếu có): Chỉ định đăng ký ở tất cả các nước là như nhau	
4.	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: Không có	

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC

Lê Thị Hải Yên