

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 Thương Mại và dịch vụ kỹ thuật IME
Hà Nội, ngày 23 tháng 11 năm 2017

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	<p>Tên TTBYT: Bàn đỡ đa năng (Bàn mổ đỡ) Model: AD-960; AD-980; Hãng: Acomed/ Đà Loan <u>Đặc tính sản phẩm:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Bàn mổ đa năng điều khiển điện thủy lực, cho phép nâng hạ cao thấp, nâng hạ phần lưng, dốc ngược xuôi - Bàn mổ có thể sử dụng cho việc phẫu thuật và khám sản phụ khoa. - Cấu trúc bằng thép không rỉ #304 - Có bộ điều khiển bằng đạp chân - Bộ điều khiển được bọc lớp cao su chống thấm nước - Có chậu chứa chất lỏng được thiết kế dốc - Có bộ đỡ bắp chân cho sản phụ khoa. - Có bàn phụ khi cần thiết có thể mở rộng hoặc tháo ra - Có phanh cố định bàn tại vị trí mong muốn - Kích thước chiều dài bàn mổ khi bao gồm bàn phụ: 185 cm - Chiều cao tối thiểu khoảng: 61.5 cm - Chiều cao tối đa khoảng: 91.5 cm - Độ nâng hạ phần lưng khoảng: -10o tới +75o - Dốc ngược xuôi khoảng: - 10o tới + 30o - Nguồn cấp: AC 220V, 50/60 Hz
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Bộ đỡ bắp chân Chậu đựng chất lỏng Khung màn chắn gây mê
1.3	Mục đích sử dụng	Dùng làm bàn cho bệnh nhân nằm lên trong quá trình phẫu thuật
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Dùng bộ điều khiển để đưa bàn về tư thế phù hợp với bệnh nhân và thuận tiện cho bác sĩ thực hành phẫu thuật
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Theo hướng dẫn sử dụng
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):	Không
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):	Không
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	- Không

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

Nguyễn Trung Đức