

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

Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Trang Thiết Bị Y Tế Hải Hà

Ngày 17 tháng 11 năm 2019

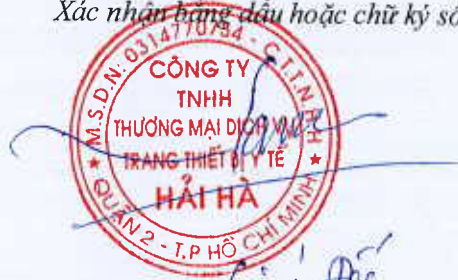
STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế Hệ thống tập đi (GTS Advanced)	GTS-Advanced là hệ thống đường ray đi bộ hiệu quả hình 日, có hệ thống rẽ tự động được cài đặt tại mỗi góc của nó và hệ thống rẽ theo cách thủ công tại giao lộ trung tâm. So với GTS hình elip, nó là sự tuyệt vời về việc sử dụng không gian, mà không ảnh hưởng tới những người dùng khác. Hơn nữa, nó cho phép đào tạo cùng một lúc với nhiều người dùng.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> • Veloz Sling + Trục lăn • TTC (Automatic Turn Terminal Corner)(tự động rẽ) : 4ea • TTC (Automatic Turn Terminal Corner)(tự động rẽ) : 4ea (Có thể thay đổi tùy thuộc vào nơi đã cài đặt) • Bộ đồ : Nẹp thân, đồ lưng dưới, hỗ trợ đùi • Thanh đi bộ: Dạng 日
1.3	Mục đích/Chi định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> • Những người gặp khó khăn trong việc đi bộ hoặc thực hiện các hoạt động chức năng của cuộc sống hàng ngày do đột quỵ, bại não, tổn thương tủy sống và thoát vị đĩa đệm.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Theo hướng dẫn của điều dưỡng viên và kỹ thuật viên cho từng bệnh nhân
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> • Chống chỉ định: tình trạng viêm nặng, khối u, vỡ mô mềm, gãy xương và các triệu chứng nghiêm trọng
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)	Hàn quốc
	Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế	Hàn quốc



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	Chưa có thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi của cơ quan nhà nước

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
 Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
 Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



Trần Đức Nguyễn Thị Nhân



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

Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Trang Thiết Bị Y Tế Hải Hà

Ngày 17 tháng 11 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 Hệ thống tập đi (GTS Basic)	<ul style="list-style-type: none"> Sử dụng cho việc tập đi bộ thẳng. GTS phát triển tập luyện đi bộ bằng cách đảm bảo sự an toàn phụ thuộc vào mức độ bệnh nhân với hệ thống hỗ trợ trọng lượng cơ thể của bệnh nhân
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> Veloz Sling + bánh xe Bộ đồ : Nẹp thân, đồ lưng dưới, hỗ trợ đùi Thanh đi bộ : dạng song song
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> Những người gặp khó khăn trong việc đi bộ hoặc thực hiện các hoạt động chức năng của cuộc sống hàng ngày do đột quỵ, bại não, tổn thương tủy sống và thoát vị đĩa đệm.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Theo hướng dẫn của điều dưỡng viên và kỹ thuật viên cho từng bệnh nhân
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> Chống chỉ định: tình trạng viêm nặng, khối u, vỡ mô mềm, gãy xương và các triệu chứng nghiêm trọng
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)	Hàn Quốc
3	Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế	Hàn Quốc
4	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	



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

Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Trang Thiết Bị Y Tế Hải Hà

Ngày 17 tháng 11 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 Hệ thống treo cơ thể và phụ kiện (PTS, Physical Training System)	<p>Phương pháp là hệ thống ròng rọc của dây - Bài tập treo đơn giản</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phòng chống hư hại dây - Điều chỉnh trực với lực thấp hơn - Thành phần sản phẩm và thông số kỹ thuật <ol style="list-style-type: none"> 1. Veloz Sling thiết bị (1ea) :560mm x 120mm x65mm 2. Đai giữ lớn (1ea) : 870mm x 240mm) 3. Đai giữ vừa (2ea) : 880mm x 120mm 4. Đai giữ nhỏ(1ea) : 670mm x 90mm 5. Bộ dây (2ea) : 340mm x 290mm 6. Dây đàn hồi 50kg(2ea) :Ø8 x 300mm 7. Dây đàn hồi 30kg(2ea) :Ø8 x 300mm 8. Dây 4m e(1ea) :Ø8 x 4,000mm 9. Dây 60cm(4ea) :Ø8 x 600mm 10. Dây 30cm(2ea) :Ø8 x 300mm 11. Đồ đỡ phụ kiện (1ea) 500mm x 40mm
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> - Dây đeo đa dây - Nhiều đai đeo - Các loại dây <ul style="list-style-type: none"> - Dây không đàn hồi (150Kg = 30Cm, 60Cm) - Dây đàn hồi (30Cm = 30Kg, 50Kg, 80Kg)
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Trị liệu vật lí phục hồi chức năng cơ và xương khớp cho người khuyết tật
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Theo hướng dẫn của điều dưỡng viên và kỹ thuật viên cho từng bệnh nhân
1.5	Chống chỉ định	Chống chỉ định: tình trạng viêm nặng, khối u, vỡ mô mềm, gãy xương và các triệu chứng nghiêm trọng
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)	Hàn Quốc và các quốc gia châu Á
	Cung cấp thông tin về các	Hàn quốc



	nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế	
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	Chưa có thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi của cơ quan nhà nước

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
 Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
 Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



Chăm Đức
Nguyễn Thị Nhân



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

Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Trang Thiết Bị Y Tế Hải Hà

Ngày 17 tháng 11 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 Hệ thống đo lực kéo và phụ kiện (MTFS, Movement Tensile Force System)	<ul style="list-style-type: none"> • Đo lường và đánh giá - Ghi lại lực căng trước và sau khi điều trị của người dùng khi đo lực kéo tĩnh & động - Xây dựng dữ liệu đánh giá hồ sơ bằng văn bản, xây dựng can thiệp và phân tích kết quả - Quản lý lịch sử đo lường & Cơ sở dữ liệu của người dùng - In báo cáo dựa trên lực kéo (và chức năng lưu PDF)
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tablet PC * 1ea - Mobile App. (Marpe2000.com Download) 2. Cây đỡ Tablet * 1ea 3. Hộp nhôm * 1ea (380mm * 230mm * 105mm) (1.8kg) 4. Cảm biến độ kéo * 2ea (60mm * 88mm * 30mm) (200kg * 2ea) 5. HDSD * 1ea
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Trị liệu vật lý phục hồi chức năng cơ và xương khớp cho người khuyết tật
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Theo hướng dẫn của điều dưỡng viên và kỹ thuật viên cho từng bệnh nhân
1.5	Chống chỉ định	• Chống chỉ định: tình trạng viêm nặng, khối u, vỡ mô mềm, gãy xương và các triệu chứng nghiêm trọng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có
1.7	Tác dụng bất lợi có thể x	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Hàn Quốc và các quốc gia châu Á



	Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế	Hàn quốc
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	Chưa có thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi của cơ quan nhà nước

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

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



Giám đốc
Nguyễn Thị Nhân



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

Công ty TNHH Thương Mại Dịch Vụ Trang Thiết Bị Y Tế Hải Hà

Ngày 17 tháng 11 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 Hệ thống treo tường và phụ kiện (WSS, Wall Sling System)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Áp dụng được nhiều bài tập với tư thế đa dạng ▪ Bạn có thể áp dụng Hệ thống treo tường để trị liệu tập thể dục phục hồi sau khi tổn thương hệ thống cơ xương, hệ thần kinh, thể thao, hoạt động hoặc các loại bệnh khác. Ngoài ra, nó giúp duy trì sức khỏe tốt, tăng cường cơ bắp, và ngăn chặn các bài tập aerobic và anaerobic ▪ Hệ thống treo tường rất hữu ích cho bài tập cá nhân 1: 1. <ol style="list-style-type: none"> 1. Wall Sling thiết bị 2. Bộ dây kéo: (Đỏ, Xanh, Xanh, Đen, Bạc) 120cm x 2ea 3. Bộ dây (2ea) : 340mm X 90mm 4. Tay cầm lực(2ea) : 120mm x 240mm x Ø 30 5. Ròng rọc(4ea) 6. Đồ đỡ phụ kiện (1ea) : 500mm x 40mm
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hệ thống treo tường bao gồm các thanh treo tường và hệ thống treo ngoài trời. Các dây kéo, dải đàn hồi hoặc trọng lượng có thể được treo trên thanh treo tường và các phụ kiện khác nhau có thể được sử dụng với hệ thống treo.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Chỉ định: đột quỵ, tổn thương tủy sống, bại não, viêm bao phủ dính, hẹp cột sống, viêm khớp thoái hóa, vẹo cột sống, hội chứng khớp xương, hội chứng đầu ngực, tổn thương ống xoay, và trước và sau khi mang thai
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Theo hướng dẫn của điều dưỡng viên và kỹ thuật viên cho từng bệnh nhân
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Chống chỉ định: tình trạng viêm nặng, khối u, vỡ mô mềm, gãy xương và các triệu chứng nghiêm trọng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không lắp đặt ở trần nhà
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại Hàn Quốc	Hàn Quốc
	nước đã phê duyệt cho	Hàn Quốc



	phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế	
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	Chưa có thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi của cơ quan nhà nước

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

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



Giám Đốc
Nguyễn Thị Như

