

PHỤ LỤC SỐ IV
TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU
(Ban hành kèm theo Thông tư số: 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Chính phủ)

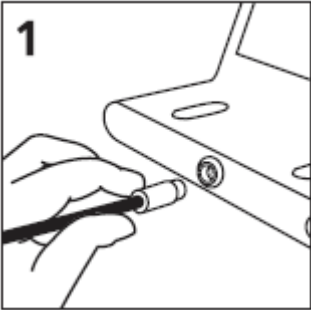
**CÔNG TY TNHH TMDV
DELTECH**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

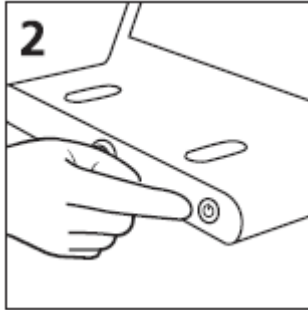
Số: 10/GPNK

TP. Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 12 năm 2019

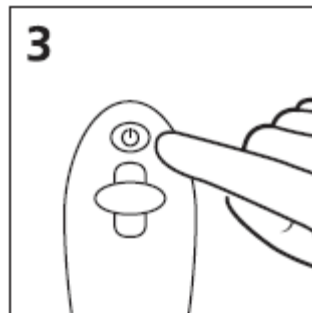
TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

STT	ĐỀ MỤC	NỘI DUNG MÔ TẢ TÓM TẮT
1	Mô tả nội dung trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	MÀN HÌNH THEO DÕI AVIEW VÀ PHỤ KIỆN Model: aView (Ambu aView Monitor) Đặc tính kỹ thuật: Màn hình theo dõi aView sử dụng cho các dây nội soi khí quản – phế quản Ambu aScope 3 Regular/Large/ Slim và Ambu aScope 4 Broncho Regular/Slim/Large <ul style="list-style-type: none">- Màn hình cảm ứng có thể di chuyển được, nhận hình ảnh chỉ trong vài giây, có thể chuyển file sang USB- Độ phân giải màn hình: 800*480- Kích thước màn hình: 8.5 inch – (wxhxl): 241x175x33.5mm- Khối lượng: 1.5 kg
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<ul style="list-style-type: none">- Màn hình theo dõi aView- Dây soi: Ambu aScope 3 Regular/Large/ Slim và Ambu aScope 4 Broncho Regular/Slim/Large- Bộ sách hướng dẫn sử dụng- Các linh, phụ kiện đồng bộ kèm theo để lắp máy
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Sử dụng cùng với dây soi để nội soi khí quản – phế quản, hỗ trợ đặt ống nội khí quản
1.4	Hướng dẫn sử dụng	B1: Cắm cáp dây soi vào lỗ cắm ở phía trước màn hình. 

B2: Nhấn nút BẬT/ TẮT trên màn hình để khởi động hệ thống. Sau khoảng 10 giây, màn hình sẵn sàng để hiển thị chế độ xem.



B3: Nhấn nút BẬT/ TẮT trên dây soi aScope



Yêu cầu:

- Sử dụng thiết bị theo tiêu chuẩn an toàn TCVN
- Vận hành thiết bị theo qui định của nhà sản xuất

1.5	Chống chỉ định	
1.6	Cảnh báo và thận trọng	
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	
2	Thông tin sản phẩm đó lưu hành tại các nước (nếu có) - Thiết bị được sử dụng rộng rãi trên toàn cầu	
3	Chỉ định đó đăng ký ở các nước khác (nếu có) - Có giấy lưu hành tại nước sở tại	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	