

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 Cổ phần Tiến bộ Quốc tế

Địa chỉ: Số 69, phố Tuệ Tĩnh, Phường Nguyễn Du, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Ngày 22 tháng 10 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	Xe đẩy dụng cụ Model: KY-713C Hãng sản xuất: Paramount Bed Xuất xứ: Nhật Bản Thông số kỹ thuật: - Có tay cầm ở hai bên - Gồm 3 tầng, bề mặt được làm bằng nhựa hoặc tương đương. Khay ở giữa có thể điều chỉnh được chiều cao - Phía dưới tầng trên cùng có ngăn kéo được làm nhựa hoặc tương đương - Di chuyển bằng 4 bánh xe, 2 bánh có khóa - Cấu tạo: Khung chính bằng thép, các bộ phận là nhựa tổng hợp. - Kích thước (dài x rộng x cao): (550 L x 911 W x 940 H) mm
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Xe đẩy kèm phụ kiện: 01 cái
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Đề đưng, chuyển dụng cụ cấp cứu
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Như tài liệu hướng dẫn sử dụng kèm theo thiết bị
1.5	Chống chỉ định	Không chống chỉ định
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Sử dụng thiết bị đúng theo mục đích, chỉ định sử dụng để đạt hiệu quả trong hoạt động y tế
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có tác dụng bất lợi có thể xảy ra
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
	Sản phẩm được phép lưu hành tự do tại Nhật Bản	
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 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



TU. Q. TỔNG GIÁM ĐỐC
TRƯỞNG BAN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ
Nguyễn Thị Bích Hằng

