

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 THIẾT BỊ Y TẾ HẢI NGUYÊN**

Địa chỉ: Số 9, Đường số 2, KDC Him Lam, Phường Tân Hưng, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại: +84 2822 534 924

Ngày 02 tháng 06 năm 2020.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Bàn khám phụ khoa: JS-005; JS-005-1	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none">• Mặt bàn: 480 x 1870mm• Chiều cao của mặt bàn: 780 ~ 980mm• Nghiêng đầu chân / chân đầu: $\pm 25^\circ$• Đỡ lưng: nâng 80° ~ hạ 15°• Nghiêng bên trái / phải: 30° / 30°• Phần chân: nâng 15° ~ hạ 90°• Phần đầu: nâng 15° lên ~ hạ 90°
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none">• Bàn chính: 1 cái• Đỡ tay: 1 cặp• Nệm: 1 bộ• Hỗ trợ vai: 1 cặp• Đỡ đầu gối: 1 cặp• Hỗ trợ giữ ngực và eo: 1 cặp• khay chứa chất thải: 1 cái
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng trong phòng khám sản.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Dùng điều khiển cầm tay để điều khiển Bàn khám theo vị trí mong muốn
1.5	Chống chỉ định	Không có

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)	
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	

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



NGUYỄN VĂN THÊM