

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 (tên, địa chỉ)

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT TÂN LONG

Địa chỉ: 14/7A Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, TP.HCM

Ngày 29 tháng 06 năm 2020.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Bàn Giúp Sinh Đa Năng Model : Nixie 2100 Hãng sản xuất : Médipréma/ Pháp Nước sản xuất : Médipréma/ Pháp	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Điều khiển bằng tay bộ phận ghé phụ - Điều khiển bằng điện từ xa - Tay vịn - Chỗ để chân - Khung chắn - Dây truyền dịch (lựa chọn)
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	- Dùng hỗ trợ sản phụ trong thời gian sinh đẻ LDR (đau đẻ, khi sinh con, hồi phục sau khi sinh) hay LDRP (đau đẻ, khi sinh con, hồi phục sau khi sinh, hậu sản).
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Bước 1: kiểm tra nguồn điện, phụ kiện - Bước 2: Kết nối các phụ kiện vào máy chính - Bước 3: Thực hiện quy trình hỗ trợ sanh theo hướng dẫn của bác sĩ - Bước 4: kết thúc quy trình thờ, kiểm tra vệ sinh máy và tắt kết nối nguồn điện
1.5	Chống chỉ định	- Theo chỉ của bác sĩ chuyên khoa
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Theo chỉ của bác sĩ chuyên khoa
1.7	Tác dụng bất lợi có thể	- Không có.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại nhiều nước trên thế giới (nếu có)	
	Sản phẩm của hãng có đạt tiêu chuẩn ISO hiện nay được sử dụng rộng khắp trên tất cả các nước trên thế giới.	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Sản phẩm của hãng có đạt tiêu chuẩn ISO hiện nay được sử dụng rộng khắp trên tất cả các nước trên thế giới.	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế - Trong quá trình soi khám tránh trường hợp làm rơi, rung động hay va chạm phụ kiện. - Không được sử dụng thiết bị trong môi trường dễ cháy, có chất nổ, hơi ẩm và chất lỏng. -Thiết bị được sử dụng khi người sử dụng đã được đào tạo và huấn luyện đầy đủ.	

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.

ĐẠI DIỆN CÔNG TY

Giám Đốc



TÂN TEO LAY