

## 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ ÁNH NGỌC**

Số 14 ngõ 178 Phố Thái Hà - Phường Trung Liệt - Quận Đống Đa - Hà Nội

Ngày 10 tháng 09 năm 2020

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế:</b> Bàn mổ	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p><b>Ký hiệu: EL-OT900</b> <b>Hãng sản xuất: Elpis Medical Co.,Ltd</b> <b>Nước sản xuất: Hàn Quốc</b> <b><u>THÔNG SỐ KỸ THUẬT:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- EL-OT900 thích hợp cho các hoạt động phẫu thuật khác nhau.</li></ul> <p>Những tính năng chính:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Đệm giường được bọc bằng da nhân tạo, ruột đệm làm bằng bọt biển nguyên khối, không có đường may, dễ dàng làm sạch</li><li>- Thiết kế gọn nhẹ và tiện nghi</li><li>- Dễ dàng cho mọi hoạt động phẫu thuật</li><li>- Kích thước bàn: 2.100 ~ 1x600w</li><li>- Động cơ: Điện thủy lực</li><li>- Nguồn điện: AC220V</li><li>- Điều chỉnh chiều cao: Tối thiểu 620mm ~ 1000mm</li><li>- Trọng lượng: 150kg</li></ul>
1.2	Danh mục linh kiện, phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"><li>- Máy chính: 01 chiếc</li><li>- Phụ kiện tiêu chuẩn: 01</li><li>- Dây nguồn: 01</li><li>- Sách Hướng dẫn sử dụng: 01</li></ul>
1.3	Mục đích, chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	<ul style="list-style-type: none"><li>- Hỗ trợ các hoạt động phẫu thuật</li></ul>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"><li>- Cố định bàn mổ bằng khóa bánh ở gầm bàn</li><li>- Chỉnh các tư thế mổ bằng remote và các khóa cơ khí trên bàn mổ</li></ul>
1.5	Chống chỉ định	không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"><li>- Tránh để hóa chất hoặc các dung dịch khác tiếp xúc với remote và hệ thống điện của bàn mổ</li><li>- Không mở khi bàn mổ chưa được cố định</li></ul>

1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước	
3	Chỉ định đăng kí 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 có	



GIÁM ĐỐC  
Hoàng Thị Thu Huyền

1.1	Chỉ định đăng kí ở các nước khác (nếu có)	
1.2	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: không có	
1.3	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước	
1.4	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	không có