

# 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 MOPHA

Địa chỉ: Tầng 7, số 163 phố Bà Triệu - Phường Lê Đại Hành - Quận Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam

Ngày 17 tháng 11 năm 2020

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	<p>Giường hồi sức cấp cứu</p> <p>Model: PA-6328</p> <p>Hãng sản xuất: Paramount Bed</p> <p>Xuất xứ: Indonesia</p> <p>Thông số kỹ thuật:</p> <p>Giường có chức năng nâng lưng, nâng gối, điều chỉnh cao thấp, Có chức năng điều chỉnh đầu gối và lưng đồng thời cùng lúc. Hoạt động được điều khiển bởi bộ điều khiển cầm tay dành cho bệnh nhân. Tất cả hoạt động điều khiển bằng điện.</p> <p>Có chức năng nâng lưng và chân cùng 1 lúc (2 động cơ hoạt động độc lập) hoặc nâng từng phần.</p> <p>Có pin dự phòng để phòng khi mất điện.</p> <p>Giường có chức năng CPR (Cadiovascular Release) bằng Tay (Manual) để cấp cứu nhanh khi bệnh nhân ngưng tim ngưng thở.</p> <p>Có thanh treo nước thải hai bên giường.</p> <p>Có 4 thanh treo nước thải ở chính giữa 2 bên giường, thuận tiện hơn.</p> <p>Có 12 móc cột bệnh nhân và treo nước thải ở 2 bên giường.</p> <p>Thành chắn hai bên giường mỗi bên gồm 2 phần có thể nâng hạ bao phủ toàn bộ chiều dài giường khi nâng lên theo tiêu chuẩn an toàn IEC 60601-2-52</p> <p>Bộ điều khiển cầm tay cho bệnh nhân Có chức năng nâng hạ lưng, nâng hạ gối.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Tổng chiều dài (mm): cỡ 2200.</li><li>- Tổng chiều rộng (mm): cỡ 1056.</li></ul> <p>Chiều cao mặt giường (mm): điều chỉnh được từ 350 đến 730.</p> <p>Góc di chuyển phần tựa lưng: từ 0 độ đến 70 độ.</p> <p>Góc nâng gối: từ 0 độ đến 25 độ.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Vật liệu:</li><li>+ Thành đầu và cuối giường: Nhựa PE</li><li>+ Thành giường: Nhựa PE</li></ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>+ Khung chính: Thép sơn tĩnh điện</li> <li>- Nệm:</li> </ul> <p>Kích thước nệm: 1910mm x 910mm x 100mm</p> <p>Chất liệu Nệm: Urethane foam</p> <p>Cọc truyền dịch tháo rời với giường</p> <p>Điện áp sử dụng: 220V ± 10%/ 50Hz</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Giường hồi sức kèm bộ 2 thành chắn bên nâng hạ độc lập: 01 chiếc</li> <li>-Hai tấm đầu giường có thể tháo rời: 01 bộ</li> <li>-Bánh xe có khóa: 01 bộ</li> <li>-Bộ điều khiển cầm tay : 01 bộ</li> <li>-Cọc truyền dịch: 01 chiếc</li> <li>-Đệm giường: 01 cái</li> <li>-Pin dự phòng: 01 bộ</li> <li>-Tài liệu hướng dẫn sử dụng: 01 bộ</li> </ul>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Hỗ trợ bệnh nhân và bác sĩ trong quá trình hồi sức 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 Indonesia	
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.