

## TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN PHƯƠNG BẢO TRÍ

Địa chỉ: 50 Đường 18A Khu phố 3, Phường Phước Bình, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh

Địa chỉ Xưởng sản xuất: Số 35D khu phố 3 đường Gò Nổi, Phường Phú Hữu, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh

Ngày 18 tháng 6 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	Tên sản phẩm: Giường khám bệnh y tế Model/chủng loại: PBT Vật liệu: Inox không từ tính, bóng sáng
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Sản phẩm Giường y tế được sử dụng trong các cơ sở y tế cho bệnh nhân nằm khám bệnh
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Trải đệm, chiếu cho bệnh nhân nằm lên Sản phẩm có tay nâng có thể nâng khung đầu giường bằng việc xoay tay nâng theo chiều kim đồng hồ theo độ cao vừa để sử dụng.
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)	
		Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký

4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Như mục 1.4, 1.5, 1.6, 1.7
---	---

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 PHÁP LUẬT CƠ SỞ**

**GIÁM ĐỐC**



*Phương Bảo Trí*