

**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 Kanpeki Nhật Bản

Địa chỉ: Biệt thự số 35 BT5 khu đô thị Pháp Vân Tứ Hiệp, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Hà Nội

Ngày 10 tháng 08 năm 2017

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	<b>Máy in phim khô x-quang y tế Codonics Horizon, model: Horizon G, Horizon G1, Horizon G2, Horizon GS, Horizon Ci, Horizon XL</b>  <b>là máy in hình ảnh y tế lên phim khô hoặc giấy, nhận tín hiệu điều khiển và dữ liệu hình ảnh từ các thiết bị chẩn đoán hình ảnh khác kết nối theo chuẩn DICOM, FTP, LPR</b>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<b>Dây cáp nguồn, dây mạng, khay phim, phim nhiệt kích thước (8"x10", 14"x17", 11"x14" blue DirectVista)</b>  <b>Giấy A, A4, giấy đen trắng DirectVista kích thước 14"x17"</b>  <b>Hướng dẫn lắp đặt, sử dụng.</b>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<b>In ảnh y tế (x-quang, CT, MRI...) lên phim hoặc giấy.</b>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<b>Thao tác sử dụng đơn giản, bật nguồn, chờ máy kiểm tra trạng thái hoạt động, sau khi đèn báo ONLINE sáng thì sẵn sàng nhận lệnh in từ thiết bị chẩn đoán hình ảnh đã kết nối.</b>
1.5	Chống chỉ định	<b>Không chống chỉ định</b>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<b>Sử dụng thiết bị đúng nguồn điện, bảo quản thiết bị tại nơi khô ráo thoáng mát, tránh ẩm ướt.</b>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<b>Không có tác dụng bất lợi.</b>
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	



	<i>Sản phẩm được cấp phép lưu hành tại Mỹ.</i>
	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	<i>Thiết bị hoàn toàn an toàn cho người vận hành và bệnh nhân.</i>

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



**GIÁM ĐỐC**  
*Nguyễn Hữu Hiền*

