



CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ĐỨC BÌNH

720 Sư Vạn Hạnh P.12, Q.10, Tp.HCM

Tel: 38634756 / 38626142

Fax: 38634756

**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
PHIM X-QUANG Y TẾ
ORTHO CP-GU & ORTHO CP-GU M
MAMORAY HDR-C PLUS**

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	- Phim X-quang y tế Ortho CP-GU và Ortho CP-GU M (các cỡ: 18x24; 24x30cm; 30x40cm; 35x43cm) là phim X-quang y tế siêu nhạy, được xử lý với hóa chất rửa và yêu cầu phòng tối trong quá trình xử lý. Phim có độ tương phản và độ nhạy cao và công suất cao - Phim X-quang y tế Mamoray HDR-C Plus (các cỡ: 18x24cm; 24x30cm) là loại phim X-quang nhũ ảnh (chụp vú), là phim X-quang y tế siêu nhạy, được xử lý với hóa chất rửa và yêu cầu phòng tối trong quá trình xử lý. Phim có độ tương phản và độ nhạy cao và công suất cao
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	- Không có
1.3	Mục đích/ chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	- Sử dụng trong y tế, phục vụ trong việc chẩn đoán hình ảnh và điều trị bệnh nhân
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Mở nắp hộp, lắp phim vào khay chứa phim (cassette) theo đúng. Sau khi lắp xong kỹ thuật viên X-quang lắp khay có chứa phim vào thiết bị chụp Xquang. Quá trình lắp và xử lý phim hoàn toàn trong phòng tối.
1.5	Chống chỉ định	- Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Lưu trữ ở nhiệt độ từ 4-25 ⁰ C - Độ ẩm khuyến nghị cho phim Drystar là 30-60%
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Chưa ghi nhận bất cứ trường hợp bất lợi nào xảy ra
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước - Sản phẩm đã được Vương quốc Bỉ cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do và hiện được bán trên toàn thế giới	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác - Không có	
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế - Sản phẩm chỉ sử dụng bởi Bác sỹ và kỹ thuật viên X-quang bệnh viện sau khi đã được huấn luyện bởi các kỹ sư và chuyên gia của nhà sản xuất và của đại lý được nhà sản xuất ủy quyền	

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



DS. Nguyễn Văn Đức