

Số: 01/MD-TLKT






Tp. Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 09 năm 2017

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

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ Y TẾ MIỀN ĐÔNG

Địa chỉ: 29/39 Đường số 6, Khu phố 2, P. Hiệp Bình Chánh, Q. Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh

Ngày 06 tháng 09 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	MÁY ĐO SPO2 QUA DA MODEL: - NT1A, NT1D, NT2A	
	Mô tả trang thiết bị y tế	Thiết bị sử dụng các cảm biến tiếp xúc ngoài da để đo các thông số Độ bão hoà oxy qua da dùng cho người lớn, trẻ em tại các bệnh viện, phòng khám và tại nhà. Máy có màn hình hiển thị trực quan, âm thanh cảnh báo.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	1 dây đo Spo2 loại người lớn, trẻ em, sơ sinh... 1 Đế giữ máy 1 Tài liệu hướng dẫn 1 bộ pin 1 Dây sạc
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Kiểm tra nhịp tim, độ bão hoà Oxy trong máu
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Theo hướng dẫn của nhà sản xuất có đính kèm  Phím cài đặt  Tắt âm báo động  Phím nguồn  Phím tăng âm lượng nhịp tim/ Tăng giá trị cài đặt  Phím giảm âm lượng nhịp tim/ giảm giá trị cài đặt
1.5	Chống chỉ định	Không được sử dụng cho các mục đích khác.



1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không tự ý sửa chữa thiết bị, hoặc sử dụng phụ kiện không chính hãng
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) :	Mỹ, Việt Nam
3	Chi định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) :	FDA
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	- Sử dụng theo đúng yêu cầu nhà sản xuất

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



Dặng Thanh Huy
GIAM ĐỐC

