

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

**CÔNG TY TNHH TM-DV Y TẾ ĐỊNH GIANG**  
109 D5, phường 25, quận Bình Thạnh, TP. Hồ Chí Minh  
Ngày 04 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	<p><b>BÀN KHÁM SẢN PHỤ KHOA VÀ PHỤ KIỆN AFIA 4050</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bàn khám phù hợp khi sử dụng với nhiều mục đích thăm khám và điều trị khác nhau.</li> <li>- Mặt bàn gồm 3 phần: phần lưng, phần giữa và phần mông có thể thay đổi độ nghiêng được.</li> <li>- Độ nghiêng của phần mông được thay đổi bằng lò xo khí nén.</li> <li>- Có thể thay đổi được chiều cao của bàn bằng điều khiển tay sử dụng điện hoặc đạp thanh điều chỉnh chiều cao bằng chân 360° xung quanh bàn.</li> <li>- Có thanh ray để gắn phụ kiện đi kèm.</li> <li>- Có thanh treo giấy cuộn phía sau bàn.</li> <li>- Bàn có 4 bánh xe đôi xoay được đường kính 125 mm với hệ thống khóa trung tâm.</li> </ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<p>Đỡ gót chân Khay đựng chất thải Điều khiển cầm tay Thanh điều khiển chiều cao bằng chân 360 độ Thanh ray gắn phụ kiện Khóa gắn phụ kiện Thanh treo giấy cuộn Phụ kiện chọn thêm</p>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Bàn khám để bệnh nhân nằm khi khám sản phụ khoa
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p><b>Bước 1:</b> Di chuyển bàn khám đến vị trí thích hợp, khóa cố định các bánh xe của bàn <b>Bước 2:</b> Cắm dây nguồn vào bàn để nạp nguồn <b>Bước 3:</b> Gắn các phụ kiện vào bàn theo tư thế khám thích hợp <b>Bước 4:</b> Đặt bệnh nhân lên bàn và điều chỉnh vị trí, phụ kiện của bàn khám bằng điều khiển cầm tay và các bộ phận điều chỉnh thủ công. .</p>



1.5	Chống chỉ định	Không dùng cho những trường hợp chưa có chỉ định của bác sĩ
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Trước khi dùng nhớ đọc kỹ hướng dẫn sử dụng. - Chỉ có nhân viên y tế/bác sĩ đã được đào tạo mới có thể sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<i>Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mãi đã được thực hiện trước đó đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu</i>
2	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</b> Phần Lan, Đức, Hà Lan...	
3	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b> Phần Lan, Đức, Hà Lan...	
4	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b> <i>Chỉ có nhân viên y tế/bác sĩ đã được đào tạo mới có thể sử dụng.</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**



*Nguyễn Hữu Khánh Hùng*

