

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

Công ty TNHH Kinh doanh Thiết bị Y tế An Phát

Địa chỉ: Số 65B, tổ 21, phường Nghĩa Đô, quận Cầu Giấy, Hà Nội.

Ngày 14 tháng 08 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Hệ thống số hóa hình ảnh X-quang Model: Elite CR System Hãng sản xuất: Carestream - USA (Mỹ)	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Hệ thống CARESTREAM Elite CR System được thiết kế dành cho bệnh viện hoặc trạm y tế có quy mô lớn với các yêu cầu thực tiễn cần đến giải pháp kỹ thuật số nhỏ gọn với giá cả phải chăng. Hệ thống số hóa hình ảnh X-quang kỹ thuật số Elite CR System mang lại một giải pháp cho hình ảnh kỹ thuật số chất lượng cao phù hợp với quy trình làm việc sẵn có. Thiết kế với kiểu dáng đặc biệt và khối lượng nhẹ giúp cho Hệ thống X-Quang kỹ thuật số CARESTREAM Elite CR System trở thành một lựa chọn hoàn hảo.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none">• Máy đọc Cassette : 01 bộ 01 khay đọc.• Máy tính xử lý ảnh với phần mềm xử lý ảnh. : 01 bộ• Cassette cho chụp tổng quát 25cm x 30cm: 02 cái• Cassette cho chụp tổng quát 35cm x 43cm: 02 cái• Cáp kết nối hệ thống : 01 bộ• Bộ đĩa khôi phục phần mềm xử lý : 01 bộ
1.3	Mục đích/Chi định sử dụng	Dùng để số hóa hình ảnh X-quang dùng trong y tế phục vụ công tác thăm, khám chữa bệnh và chẩn đoán bệnh.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	(Xin vui lòng tham khảo tài liệu đính kèm).
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	Chưa có báo cáo về các tác dụng bất lợi có thể xảy ra khi sử dụng hệ thống số hóa hình ảnh X-quang Elite CR System
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

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



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Việt Hoàng