

# 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 TNHH Trang thiết bị y tế - Khoa học kỹ thuật Việt Tân

133, Đường số 3, Cư xá Lữ Gia, Phường 15, Quận 11, Tp. HCM

Ngày 12 tháng 09 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	<p align="center"><b>BÀN KHÁM SẢN PHỤ KHOA</b>  <b>Model: ET-100</b>  <b>Hãng sản xuất: SeoKwang Medics – Hàn Quốc</b></p>
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p><b>Đặc điểm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hệ thống chạy bằng điện thủy lực</li> <li>- Bệ đỡ bàn làm bằng chất liệu FRP để ngăn ngừa ăn mòn</li> <li>- Vị trí bàn có thể được điều chỉnh dễ dàng bằng công tắc bàn đạp chân (loại 1 chạm)</li> <li>- Khung trên bàn làm bằng nhôm chắc chắn</li> </ul> <p><b>Thông số kỹ thuật:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kích thước mặt bàn (WxL): 550 x 1,180,mm</li> <li>• Điều chỉnh chiều cao: 580 ~ 880, mm</li> <li>• Hệ thống nâng: bằng điện, thủy lực</li> <li>• Nguồn điện cung cấp: 220V, 50Hz</li> <li>• Trọng lượng: 117 kg</li> </ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<p><b>Phụ kiện tiêu chuẩn:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bệ đỡ tay (Arm rest) 1 cặp</li> <li>• Càng đỡ đầu gối (Knee crutcher) 1 cái</li> <li>• Tấm đệm mặt bàn khám (Mattress) 1 bộ</li> <li>• Khay chứa dịch (Drain tray) 1 cái</li> <li>• Khung che mặt (screen frame) 1 cái</li> <li>• Hộp đựng forcep 1 cái</li> <li>• Khay đựng nước thải 1 cái</li> </ul> <p><b>Phụ kiện chọn thêm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tấm kê chân</li> <li>- Cuộn giấy</li> <li>- Công tắc bàn đạp chân</li> </ul>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Sử dụng trong phòng khám sản-phụ khoa, bệnh viện.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Sách hướng dẫn sử dụng kèm theo.
1.5	Chống chỉ định	- Không sử dụng khi nguồn điện không ổn định.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Không sử dụng bàn khám ở nơi dễ cháy nổ hoặc giàu oxy. Vì có thể gây ra nổ hoặc bắt lửa. - Tháo bỏ hoặc di chuyển các phụ kiện ra khỏi trước khi định vị trí bàn khám. Nếu không có thể tạo ra các điểm kẹt, gây thương tích trên bệnh nhân hoặc hư hỏng các phụ kiện hoặc bàn khám.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Không sử dụng khi nguồn điện không ổn định.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	



3	Chi định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế

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 Nguyệt Ánh*

