

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 CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ VẠN XUÂN

Địa chỉ: 1 ngách 34A/36, Phố Trần Phú, Phường Điện Biên, Quận Ba Đình, Thành Phố Hà Nội

Hà Nội, ngày 18 tháng 09 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>Máy tập cường bức chi trên CPS 3000/CPS 4000 được sử dụng như một thiết bị thể dục phục hồi chức năng, nó là thiết bị điện được sử dụng để khôi phục lại cơ bắp và phục hồi chuyển động chung. Bằng việc tập thể dục khớp sớm thông qua CPM bạn có thể ngăn chặn được bệnh cứng vai, bằng cách cho phép cung cấp máu trơn tru tới các mô tổn thương thông qua CRP kết hợp với điều trị nguyên nhân gây đau sẽ làm phục hồi các tổn thương và dần dần cải thiện tình trạng chung, bạn có thể giảm thời gian và công sức trong việc phục hồi chức năng.</p> <p>Thông số kĩ thuật :</p> <ul style="list-style-type: none">• Nguồn điện: 90 ~ 250 [VAC] / 50 ~ 60Hz• Công suất tiêu thụ: 40VA• Kích thước: 58cm2(W) x 129cm (H)• Trọng lượng: 31 kg• Góc di chuyển khớp bả vai từ: 0 ° ~ 180 °• Tốc độ mở góc khớp bả vai: 120 ~ 240 ° / Min
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ol style="list-style-type: none">1. Dây nguồn2. Máy chính3. Dây đai
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ol style="list-style-type: none">1. Phục hồi chức năng vận động của vai
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ol style="list-style-type: none">1. Bật nguồn



STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
		2. Chọn thời gian điều trị 3. Chọn công suất và tiến hành điều trị
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Sử dụng công suất phù hợp
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)	
3	Chỉ 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: Không có	

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
Dinh Đức Duy

