

Vĩnh Phúc, ngày tháng năm 2022

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

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	Bàn chuyên phổi G 0402 <ul style="list-style-type: none"><li>- Bàn điện có thể điều chỉnh độ cao 650 – 950mm</li><li>- Nâng lưng bằng điện từ -10 - 70 độ.</li><li>- Nâng đầu bằng cơ từ -30 – 30 độ</li><li>- Nâng chân bằng cơ từ 0 đến -90 độ</li><li>- Mặt giường bọc da nhân tạo.</li><li>- Giường chia thành 2 phần</li><li>- Trọng lượng: 104kg. Trọng tải 150kg.</li><li>- Kích thước toàn giường: 620 x 1990mm</li><li>- Bàn sử dụng để bệnh nhân nằm điều trị trong quá trình chuyển phổi</li></ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Bàn chuyên phổi G 0402 <ul style="list-style-type: none"><li>- Bánh xe phi 75mm</li><li>- Bước chân chống trượt để lên bàn</li><li>- Phần chân nối dài</li><li>- Ấu thép không rỉ</li></ul>
1.3	Mục đích/chỉ định sử dụng	Bàn chuyên phổi
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Kết nối với nguồn điện, điều chỉnh nâng hạ, góc nâng, vị trí nâng tùy theo mục đích thông qua bộ điều khiển và bàn đạp. Có thể di chuyển bằng hệ thống bánh xe, vệ sinh giường hàng ngày
1.5	Chống chỉ định	Tuân thủ theo hướng dẫn của nhà sản xuất, bảo trì định kỳ, không thao tác thiết bị khi sản phẩm báo lỗi.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Đảm bảo thực hiện nội kiểm hàng ngày
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Lỗi động cơ, lỗi bảng điều khiển có thể xảy ra
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
3	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 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	
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: chưa có báo cáo tác dụng bất lợi liên quan đến việc sử dụng 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

CÔNG TY  
CỔ PHẦN  
TẬP ĐOÀN  
LẠC VIỆT  
TP. VINH YÊN - T. VINH PHÚC

Đỗ Trọng Thủy