

## 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 29 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	Xe đạp tập được sử dụng để tái tạo lại cơ và khôi phục lại sự chuyển động của khớp. Đối với những người cần phục hồi chức năng như người sử dụng xe lăn, các chi dưới và các bài tập dưới chân có thể thực hiện tập thể dục tích cực với từ tính được vận hành kết hợp với nhau. Thông số kỹ thuật: <ul style="list-style-type: none"><li>- Kích thước: 673 x 1040 x 1325(mm)</li><li>- Trọng lượng: 38 kg</li><li>- Ổ LCD: hoạt động pin DC 3V (pin kích thước AA 1.5V 2 miếng)</li></ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Thân máy</li><li>2. Tay cầm</li><li>3. Đỡ chân</li><li>4. Màn hình</li><li>5. Bộ điều khiển</li></ol>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Phục hồi chức năng vận động của các chi.</li><li>2. Tăng cường sức mạnh của cơ.</li><li>3. Bệnh nhân bị co cứng khớp.</li></ol>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Bật nguồn</li><li>2. Chọn thời gian điều trị</li><li>3. Chọn chế độ</li><li>4. Tiến hành điều trị</li></ol>
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Vui lòng đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
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: 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*