

Hà Nội, ngày 04 tháng 10 năm 2017

TÀI LIỆU KỸ THUẬT 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 Cung ứng Y tế Nha Phong

Địa chỉ: Số 27, ngõ 38 Phương Mai, P. Kim Liên, Q. Đống Đa, Hà Nội

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chung loại trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Máy nén khí không dầu và phụ kiện Máy nén khí không dầu bao gồm mô tơ bơm và bình chứa khí được sơn tĩnh điện thân thiện với môi trường. Máy nén khí cung cấp khí nén cho ghế răng để sử dụng các dụng cụ điều trị. Lực nén tối đa 5 bar. Tùy vào từng model có lưu lượng khí luân chuyển tối thiểu khác nhau cũng như dung tích bình chứa khác nhau. Mỗi máy nén khí đều có van áp lực tự động để kiểm soát sự ổn định khí đầu ra. Độ ồn của máy nén khí dao động từ 70-75dB(A)/1m. Điện áp của máy nén khí là loại 1 pha hoặc 3 pha.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Sử dụng trong lĩnh vực nha khoa. Cung cấp khí nén cho ghế răng
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tuân thủ theo yêu cầu kỹ thuật khuyến cáo từ nhà sản xuất. Máy nén khí được kết nối với đường ống cấp khí. Máy luôn được kết nối điện và sẽ tự động chạy/tắt khi đủ lượng khí nạp đầy bình.
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Đề xa tầm tay trẻ em
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	

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.

Đơn vị nhập khẩu



SIAM ĐỐC

Nguyễn Văn Dũng