

Số: 01/2017

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành: Công Ty TNHH Mi Vi Ti

Địa chỉ: , 843/23 quốc lộ 22, khu phố 5, thị trấn Củ Chi, huyện Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh

Ngày 29 tháng 9 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	Giường y tế được làm bằng sắt, hợp kim nhôm, inox, sơn tĩnh điện và bằng nhựa ABS. Giường được phủ bột chống khuẩn. Bánh xe làm thép bọc nhựa, chịu lực là di chuyển êm, có khóa.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Khung giường Đầu đuôi giường Thanh chắn (có thể không có) Cọc truyền dịch Móc treo nước tiểu. Tay quay. Nệm giường
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng cho bệnh nhân nằm trong quá trình điều trị.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Ráp các linh kiện của giường (gồm khung giường, đầu/đuôi giường, thanh chắn (nếu có), cọc truyền dịch...) Đặt nệm giường lên Điều khiển việc nâng hạ giường bằng các tay quay hoặc bảng điều khiển điện (cho giường điện).
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Nằm đúng tư thế bình thường trên giường, không để các vật dụng tại các vị trí có thể gây cản trở trong quá trình vận hành giường.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước:	Sản phẩm đang được lưu hành tại Ấn Độ, Nam Phi, Các nước Đông Nam Á, Châu Âu, Mỹ và các nước khác
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.



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

