

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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THIẾT BỊ Y TẾ TRẦN MINH

Địa chỉ: Số 38B ngõ 68, phố Đội Cấn, phường Đội Cấn, quận Ba Đình, Hà Nội

Ngày 19 tháng 10 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Giường bệnh viện 2 tay quay Model: TB-512BR Hãng sản xuất: Taedong Prime Co., Ltd	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	A. Đặc điểm 1. Cơ cấu nâng hạ phần chân và lưng được thực hiện bằng tay quay 2. Vật liệu chính làm bằng khuôn đúc PE và thép không gỉ dễ dàng vệ sinh 3. Hộc giường (đầu giường và đuôi giường) có thể tháo lắp dễ dàng 4. Khung giường làm bằng thép không gỉ phủ lớp sơn tĩnh điện bằng công nghệ cao. B. Thông số kỹ thuật 1. Kích thước toàn bộ: Dài 2150mm * Rộng 920mm * Cao 550mm (không tính chiều cao đệm) 2. Vị trí nâng: Nâng đầu 0~80 Nâng phần chân 0~35° 3. Vật liệu chính khung giường : Thép các bon , Ống thép không gỉ 4. Cơ chế nâng hạ: Điều chỉnh nâng hạ phần đầu và chân bằng hệ thống 2 tay quay 5. Bánh xe : Loại có chốt hãm kích thước 5” 6. Thanh chắn giường : Có thể gập được (Dài 1150mm* Cao 380mm), 7. Hộc giường (đầu giường và đuôi giường) : Bằng khuôn đúc nhựa PE
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	1. Khung giường: 01 bộ 2. Hộc giường: 02 chiếc (đầu giường và đuôi giường) 3. Hệ thống 2 tay quay: 01 bộ 4. Tấm mặt giường: 01 cái 5. Thanh chắn giường: 02 chiếc 6. Bánh xe có chốt hãm 5” : 04 chiếc 7. Cọc truyền dịch: 01 chiếc 8. Đệm: 01 chiếc
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Giường chuyên dụng phục vụ bệnh nhân trong hồi sức cấp cứu, hậu phẫu, chăm sóc đặc biệt và điều trị ở các bệnh viện, trung tâm y tế.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Đề nghị xem hướng dẫn sử dụng đính kèm

1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước. - Nước đầu tiên cấp, đăng ký/ cho phép lưu hành sản phẩm: Hàn Quốc - Các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm: Mozambique....	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác Không 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



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thế Nam