

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

Ngày 05 tháng 10 năm 2017

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: **CÔNG TY TNHH TMDV Y TẾ ĐỊNH GIANG**
Địa chỉ: **109 Đường D5, Phường 25, Quận Bình Thạnh, TP. HCM**

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	TỦ BẢO QUẢN ỐNG NỘI SOI (HL-ECK-M; HL-ECK-L) <ul style="list-style-type: none">• Giới thiệu chung<ul style="list-style-type: none">- Dùng để bảo quản các ống nội soi sau khi làm sạch• Đặc tính kỹ thuật<ul style="list-style-type: none">- Cấu tạo bằng thép không gỉ 304 chịu lực- Làm khô và khử trùng ống nội soi thông qua hệ thống quạt và đèn tia cực tím- Tất cả các chức năng hoạt động thông qua việc đóng/mở cửa tủ- Đèn tia cực tím 20W sử dụng 5000 giờ- Đồng hồ kiểm tra thời gian làm việc của đèn tia cực tím- Cửa làm từ kính 5T trong suốt và khung bằng thép không gỉ- Công suất AC220V 50/60Hz
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Đồ giữ ống nội soi: Holder Đèn tia cực tím: UV Lamp Cảm biến: Sensor Bộ công tắc: Main Switch
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để bảo quản các ống nội soi sau khi làm sạch
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none">- Treo các ống nội soi đã được làm sạch lên giá móc .- Bật công tắc On và hẹn giờ theo quy định.- Đóng cửa tủ để khởi động và mở cửa tủ để kết thúc
1.5	Chống chỉ định	Không được sử dụng thiết bị khi có hiện tượng rò rỉ điện, báo ngay cho nhân viên kỹ thuật
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Chỉ có nhân viên Y tế/ Bác sĩ đã được đào tạo mới có thể sử dụng.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có thông tin



2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Hàn Quốc, Thái Lan, Singapore, Hồng Kông, Chile, Dubai, Bolivia
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có): Không có
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: Chỉ có nhân viên Y tế/ Bác sĩ đã được đào tạo mới có thể sử dụng.

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



HÀ VIỆT PHONG

