

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

Công ty TNHH Thương Mại Quốc Tế Vihan

Địa chỉ: 68 Nguyễn Huệ, Phường Bến Nghé, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh.

Ngày 24 tháng 10 năm 2017

Tên trang thiết bị: Giường bệnh dùng trong y tế - Model: AG-BM005

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Tóm tắt chung về trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Giường bệnh dùng trong y tế - Model: AG-BM005 <ul style="list-style-type: none">- Kích cỡ: 2150*980*480-750mm- Trọng lượng giường 159Kg- Giường làm chắc chắn từ thép cán nguội- Phần tựa đầu và chân có thể tháo rời.- Bề mặt được phủ sơn tĩnh điện.- Bánh xe đẩy và hệ thống phanh không gây tiếng ồn- Tựa lưng 0-75 độ, phần chân 0-40 độ, nghiêng toàn thân 0-12 độ cả trước và sau- Chịu lực tối đa 250 Kg
1.2	Tính năng nổi bật	<ul style="list-style-type: none">- Tải trọng chịu đến 250kg.- Bộ motor vận hành không gây tiếng ồn. Bộ điều khiển bằng tay đơn giản dễ sử dụng.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Được sử dụng cho bệnh nhân nằm.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Theo bản hướng dẫn sử dụng
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Kiểm tra nguồn điện trước khi sử dụng.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã được lưu hành tại các nước (nếu có) Sản phẩm được lưu hành tại Trung Quốc	
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.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở.



Hoàng Văn Bắc
Giám đốc

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

Công ty TNHH Thương mại quốc tế Vihan

Địa chỉ: 68 Nguyễn Huệ, Phường Bến Nghé, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh.

Ngày 24 tháng 10 năm 2017

Tên trang thiết bị: **Giường bệnh dùng trong y tế - Model: AG-OT013**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Tóm tắt chung về trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Giường bệnh dùng trong y tế - Model: AG-OT013 Chiều dài: 2050±50mm Chiều rộng: 480±20mm Chiều cao: 750-950 mm ±50mm Nghiêng Tới ≥30° Nghiêng lui ≥25° Nghiêng trái ≥20° Nghiêng phải ≥20° Phần đầu gấp tới ≥30° Gập lùi ≥90° Phần tựa lưng Gập tới ≥80° Gập lùi ≥10° Phần chân Gập Xuống ≥90° Dạng ngang ≥90°
1.2	Tính năng nổi bật	Bàn làm từ thép không gỉ Phần chân có thể tách ra nếu không cần sử dụng
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Dùng để bệnh nhân nằm cho bác sĩ điều trị
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Theo bản hướng dẫn sử dụng
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Theo bản hướng dẫn sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Hiện chưa có ghi nhận trường hợp nào bất lợi có thể xảy ra khi sử dụng sản phẩm này
2	Thông tin sản phẩm đã được lưu hành tại các nước (nếu có) - Sản phẩm được lưu hành tại Trung Quốc	
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 - Hiện chưa ghi nhận trường hợp bất lợi liên quan đến sử dụng sản phẩm - Hiện chưa ghi nhận những quyết định thu hồi có liên quan đến sản phẩm - Sản phẩm không chứa các thành phần như tế bào, mô người, động vật hoặc tái sinh của chúng - Sản phẩm an toàn đối với người sử dụng và bệnh nhân.	

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.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở.

