

## PHỤ LỤC VIII

### MẪU TÀI LIỆU KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)

Mẫu số 01

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

Công ty TNHH thương mại và phát triển công nghệ Thành An

Địa chỉ: P.208, nhà B13, K14 TT Nam Đồng, P. Nam Đồng, Q. Đống Đa, Hà Nội

Ngày 24 tháng 11 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                             | <b>GIƯỜNG CÁNG ĐÁY BỆNH NHÂN, Model : E-5</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Kích thước: (Dài*Rộng*Cao): 1960*650*690/900mm</li><li>- Đặc điểm chính:<ul style="list-style-type: none"><li>- Khung chính của cang được làm bằng thép không gỉ. Đệm được làm bởi chất liệu nhựa xốp bọc da.</li><li>- Dễ dàng hoạt động, chiều cao của băng ca có thể được điều chỉnh bằng tay quay.</li><li>- Tựa lưng có thể điều chỉnh bởi hệ thống cơ khí 0 ~ 12 °</li><li>- Thanh ray thép không gỉ bên cạnh có thể được đưa lên và xuống tùy theo yêu cầu.</li></ul></li></ul> |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện                        | <ul style="list-style-type: none"><li>- Giường cang: 01 chiếc</li><li>- Toàn bộ các phụ kiện tiêu chuẩn: 01 bộ</li><li>- Tài liệu hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Anh và tiếng Việt: 01 bộ</li></ul>  |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng                             | Giường bệnh nhân, giường cấp cứu, cang đẩy bệnh nhân   |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng                                     | <ul style="list-style-type: none"><li>- Lắp hệ thống bánh xe, tay giường, đệm.</li><li>- Di chuyển bằng tay đẩy.</li><li>- Khi dừng khóa 4 bánh xe lại</li><li>- Nâng hạ bằng tay quay</li></ul>   |
| 1.5 | Chống chỉ định  | Không đẩy giường trên bề mặt không bằng phẳng  |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng                                | Không có   |
| 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): | Việt Nam, Trung Quốc,...   |
| 3   | Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):         | Trung Quốc, Việt Nam,...   |



- 4 Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế
- Môi trường hoạt động : Nhiệt độ phòng
  - Luôn cố định giường bằng cách khóa các bánh xe

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



GIÁM ĐỐC  
*Trần Mạnh*

