

Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đại Bảo

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Số: 18103/TLKT/2017

Độc lập – tự do – hạnh phúc

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

Công ty trách nhiệm hữu hạn Thiết Bị Y Tế Đại Bảo

Số nhà 01, ngõ 138/24 Mễ Trì, phường Mễ Trì, quận Nam Từ Liêm, Hà Nội.

Ngày 18 tháng 10 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	BẢNG ĐỌC PHIM X-QUANG MODEL: EV-1500MT HÃNG SX: ECOMED XUẤT XỨ: TRUNG QUỐC Thông số kỹ thuật: <ul style="list-style-type: none">• Loại 1500MT(H/HT)• Kích thước (Dài x Cao x Rộng) 1590x495x23• Kích thước thấy được (Dài x Cao) 1432x422• Nguồn đèn LED• Nhiệt độ màu đèn 1000 0 K• Tính đồng nhất 95%• Công suất tiêu thụ 80W• Trọng lượng tịnh 9Kg• Độ sáng 300~6500cd/m3
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Sử dụng được cho hầu hết các phòng khám
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Thiết bị sẽ không hoạt động chỉ sau khi kết nối với nguồn và bật nút công tắc All-in-one phía bên phải Kiểm tra dây cắm và ổ cắm đã kết nối chính xác chưa Nếu không có vấn đề gì về kết nối mà thiết bị vẫn chưa làm việc, hãy mở mặt sau của thiết bị ra để kiểm tra mạch bên trong. Để mở phần mặt sau của thiết bị, hãy mở lần lượt từng ốc bên ngoài, 4 cái phía trên và phía dưới + 5 cái bên phải



		và 5 cái bên trái
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 (nếu có)	
	Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế	
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 Sản phẩm hoàn toàn an toàn cho các bệnh nhân và người 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
 Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
 Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC
Áu Văn Sơn