

**CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ĐỨC BÌNH**

720 Sư Vạn Hạnh P.12, Q.10, Tp.HCM

Tel: 38634756 / 38626142

Fax: 38634756

**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
HỆ THỐNG XỬ LÝ ẢNH SỐ HÓA X-QUANG CR
CR 10-X, CR 12-X, CR 15-X, DX-M, CR 30-Xm**

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	<ul style="list-style-type: none">- Hệ thống xử lý ảnh số hóa X-quang CR 10-X, CR 12-X, CR 15-X là hệ thống xử lý hình ảnh X-quang ở dạng thông thường lên kỹ thuật số. Thiết kế ở dạng modul dễ lắp đặt và sử dụng. Các hệ thống này mang lại hình ảnh chất lượng cao cũng như xử lý các ứng dụng trong quá trình chụp X-quang. Xử lý các hình ảnh chụp X-quang tổng quát, chỉnh hình...- Hệ thống xử lý ảnh số hóa X-quang CR 30-Xm và DX-M là hệ thống xử lý hình ảnh X-quang ở dạng thông thường lên kỹ thuật số. Thiết kế ở dạng modul dễ lắp đặt và sử dụng. Các hệ thống này mang lại hình ảnh chất lượng cao cũng như xử lý các ứng dụng trong quá trình chụp X-quang. Xử lý các hình ảnh chụp X-quang tổng quát, chỉnh hình, nha khoa và nhũ ảnh
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<ul style="list-style-type: none">- Đầu đọc số hóa XQ CR (CR 10-X, CR 12-X, CR 15-X, DX-M, CR 30-Xm)- Trạm xử lý ảnh (CPU + màn hình + bộ lưu điện)- Phần mềm xử lý ảnh XQ- Tấm tạo ảnh và cassette CR- Máy in phim khô Drystar 5XXX / Drystar AXYS- Các phụ kiện khác (nếu có)
1.3	Mục đích/ chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	- Sử dụng trong y tế, phục vụ trong việc chẩn đoán hình ảnh và điều trị bệnh nhân
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Đưa cassette vào đầu đọc để quét, hình ảnh X-quang sẽ được hiển thị ở trạm xử lý và xử lý ảnh bằng phần mềm, in kết quả từ máy in phim khô
1.5	Chống chỉ định	- Theo đúng nội dung đã được duyệt tại nước sản xuất
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Người chưa được đào tạo không được sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Chưa ghi nhận bất cứ trường hợp bất lợi nào xảy ra
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước	- Sản phẩm đã được Vương quốc Bỉ cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do và hiện được bán trên toàn thế giới
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	- Sản phẩm chỉ sử dụng bởi Bác sỹ và kỹ thuật viên X-quang bệnh viện sau khi đã được huấn luyện bởi các kỹ sư và chuyên gia của nhà sản xuất và của đại lý được nhà sản xuất ủy quyền

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

DS. Nguyễn Văn Đức