

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: Công Ty TNHH Enraf-Nonius Vietnam

Địa chỉ: 590/C1 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 11, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh

Ngày 08 tháng 01 năm 2018

Thiết bị: Máy tập phục hồi chức năng cho chi trên, chi dưới

Model: SE-1000; SA-500; HE-09

Hãng sản xuất: Sungdo MC

Nước sản xuất: Hàn Quốc

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	Thiết bị tập vận động chủ động phục hồi chức năng cho chi trên và chi dưới có màn hình hiển thị. Thiết bị có thể điều chỉnh kháng lực theo 8 mức. Thiết bị có bánh xe di chuyển.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Máy chính kèm tay cầm và bàn đạp chân Màn hình hiển thị
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Tập phục hồi chức năng cho chi trên và chi dưới
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none">- Điều chỉnh vị trí để cơ thể ở tư thế phù hợp bằng cách dùng ghế ngồi- Điều chỉnh trọng tải để phù hợp với khả năng luyện tập bằng cách dùng bộ phận điều chỉnh trọng tải- Cài đặt từng mục để phù hợp với số lượng bài tập dựa theo mục cài đặt bảng hiển thị- Luyện tập tay và chân sử dụng tay cầm và bàn đạp<ul style="list-style-type: none">o Tay và chân là đồng bộ, do vậy, nên cẩn thận, ta không thể vận động riêng tay hoặc chân đối với sản phẩm này- Đảm bảo rằng bàn chân đặt vừa vặn với bộ phận giữ bàn chân bằng cách cố định dây dán trong quá trình sử dụng sản phẩm
1.5	Chống chỉ định	Không có



1.6	Cảnh báo và thận trọng	Tay và chân là đồng bộ, do vậy, nên cẩn thận, ta không thể vận động riêng tay hoặc chân đối với sản phẩm này
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)	
	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	Chi 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 nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Chủ tịch công ty



Trần Phương Mai

