

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự Do - Hạnh Phúc

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 XUÂN VY HÀ NỘI

Địa chỉ: Số 54, ngách 66/68 Ngọc Lâm, P.Ngọc Lâm, Q.Long Biên, TP Hà Nội

Ngày 06 tháng 03 năm 2018

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Xe đẩy dụng cụ gây mê, Model: SIT-N400	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none">- Xe đẩy dụng cụ gây mê dùng để đựng các vật dụng dùng cho việc gây mê bệnh nhân.- Xe có 4 bánh xe dùng để di chuyển dễ dàng <p>Thông số kỹ thuật:</p> <p>(1) Kích thước</p> <ul style="list-style-type: none">- Kích thước: 770 (L) x 575(D) x 1000/1640 (H) mm- Trọng lượng: 54kg- Remark: Standard Acc <p>(2) Cấu tạo:</p> <ul style="list-style-type: none">- Mặt bàn của xe: nhựa ABS đúc- Thân xe: Hợp kim nhôm và ABS- Ngăn kéo: nhựa ABS đúc- Khay trượt: nhựa ABS đúc- Hộp đựng rác: nhựa ABS đúc- Thanh sắt viền bảo vệ: SS hoặc SUS (thép không rỉ)- Hộp đựng: nhựa ABS đúc- Hộp đựng kim tiêm: nhựa PE đúc- Giá thùng đựng rác: nhựa ABS đúc- Bộ thùng đa năng: nhựa ABS- Khóa: hệ thống khóa điện- Giá: SUS (thép không rỉ)- Cán đẩy: SS và cao su- Giá đỡ hộp đựng kim: nhựa PP đúc- Bánh xe: 5" (xuất xứ Đức)
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Cấu hình tiêu chuẩn của Xe đẩy dụng cụ gây mê SIT-N400: <ul style="list-style-type: none">- Thân xe- Thanh sắt viền bảo vệ- Hộp đựng- Hộp đựng kim tiêm- Giá thùng đựng rác- Bộ thùng đa năng



		<ul style="list-style-type: none"> - Khóa - Giá - Cán đẩy - Giá đỡ hộp đựng kim tiêm - Bánh xe
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	- Dùng cho các nhân viên y tế vận chuyển dụng cụ gây mê
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Mở các hộc bằng cách kéo ra ngoài rồi để thuốc và các dụng cụ vào các khay. - Khi di chuyển cần mở khóa các bánh của xe - Sử dụng các tay cầm để lái xe - Khi không di chuyển cần khóa các bánh xe lại
1.5	Chống chỉ định	- Không được để các vật dụng quá to và nặng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Sản phẩm phải được làm sạch bằng các sản phẩm trung hòa. Chỉ sử dụng khăn lau ẩm và đánh bóng. Thép không gỉ có thể biến màu nếu bị lau khô tự nhiên. - Để sản phẩm có tuổi thọ dài hơn, phải thường xuyên làm sạch và khử trùng, luôn luôn khuyến cáo sử dụng chất tẩy trung hòa với các đặc tính sau: <ul style="list-style-type: none"> ● Chất tẩy rửa trung tính/khử trùng không gây cháy ● Thích hợp sử dụng trên các bề mặt y tế ● Không chứa phenolic, chlorine hoặc glutaraldehyde ● Không gây xước bề mặt ● Độ PH trung tính ● Không ăn mòn / thân thiện với kim loại
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)	
	- Hàn Quốc, Việt Nam	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
	- Hàn Quốc, Việt Nam	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	
	- Không có	



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

