

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

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ H&N VIỆT NAM

SỐ 3A/91 NGÕ LINH QUANG, P. VĂN CHƯƠNG, Q. ĐÔNG ĐA, HÀ NỘI

Ngày 01 tháng 03 năm 2018

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Giường hai tay quay Model CY-A102	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Giường hai tay quay CY-A102 là thiết bị phục vụ bệnh nhân trong bệnh phòng điều trị.</p> <ul style="list-style-type: none">- Thiết kế có 2 tay quay nâng đầu lưng và chân+ Chức năng gấp lưng từ 0 ~ 80° (±5°)+ Chức năng gấp chân từ 0 ~ 40° (±5°)+ Bộ tay quay được gắn ở phía cuối giường. Tay nắm bằng nhựa và có thể gấp gọn lại khi không sử dụng.+ Trục tay quay giường được làm bằng ống thép mạ- Kích thước giường phía ngoài (mm): D2120 x R970 x C530- Khung giường và giát giường: thép sơn tĩnh điện công nghệ chống oxy hóa và chống gỉ- Thành giường và đuôi giường: Nhựa ABS, tháo lắp ra được và dễ lau rửa- Thanh chắn giường phía bên gồm 6 thanh nhôm dạng đứng có thể gấp được gọn xuống phía dưới và có chốt khóa dạng cò bóp. Các khớp chuyển động của thanh nhôm đều được bọc nhựa, tạo tính thẩm mỹ cao.- 04 đệm giảm sóc bằng nhựa ABS ở 4 góc giường- 04 bánh xe đường kính 5", trong đó 2 bánh có khóa và 2 bánh không có khóa, 2 móc treo túi nước tiểu- 06 vị trí lỗ để cốc truyền, 01 cốc truyền, 01 giá để giấy dếp dưới đầu giường- Bàn ăn: bằng gỗ và tích hợp với giường, gấp gọn ở phía đuôi giường- Tải trọng tối đa: 280kg- Đệm kích thước (mm) D1960 x R840 x C70 và không



		thấm nước
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Bàn ăn, đệm, cọc truyền dịch, giá đỡ giấy dép
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để cho bệnh nhân nằm điều trị
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Cho bệnh nhân nằm. Nếu muốn nâng phần đầu lưng thì dùng tay quay có hình chỉ nâng đầu xoay theo chiều kim đồng hồ, góc tối đa từ 0 đến 80°. Nếu muốn nâng phần chân thì dùng tay quay có hình nâng chân, góc tối đa từ 0 đến 40° Mở bàn ăn bằng cách kéo thẳng lên khi cần dùng. Muốn hạ tay vịn thành giường xuống thì nhấn nút trên tay vịn và ấn xuống.
1.5	Chống chỉ định	Không có chống chỉ định
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)	
	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: Trung Quốc, Việt Nam, Ý, Pháp, Đức...	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có): dùng cho bệnh nhân nằm điều trị tại bệnh phòng...	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế. Không có các thông tin đáng lưu ý	



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

GIÁM ĐỐC
Trần Nhật Quân