

Hà Nội, ngày 31 tháng 07 năm 2017

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành lưu hành trang thiết bị y tế: **Công ty TNHH tư vấn và công nghệ Bầu trời Hạ long**

Địa chỉ: Số 19, Lô O 2, Bán đảo Linh đàm, P.Hoàng liệt, Q.Hoàng Mai, Hà nội.

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">- Tên TBYT: Máy trợ thính Mimitakara model UP-6B5/UP-6B7/UP-64K/DP-6K5B/ DP-6K53- Thông tin chung: Máy trợ thính dùng cho việc hỗ trợ người bị khiếm thính.- Thông số kỹ thuật:<ul style="list-style-type: none">* Model UP-6B5:<ul style="list-style-type: none">- Kiểu: Vành tai (BTE)- Tần số chuẩn: 800~1600Hz- Mức độ âm thanh đầu ra cực đại: 29 ± 5 dB* Model UP-6B75 (màu đen), Model UP-6B78 (màu hồng vàng)<ul style="list-style-type: none">- Kiểu: Vành tai (BTE)- Tần số chuẩn: 800~1600Hz- Mức độ âm thanh đầu ra cực đại: 29 ± 5 dB* Model UP-64K:<ul style="list-style-type: none">- Kiểu: Vành tai (BTE)- Tần số chuẩn: 1600Hz- Mức độ âm thanh đầu ra cực đại: 50 ± 5 dB* Model DP-6K5P:<ul style="list-style-type: none">- Kiểu: đeo cổ- Mức độ âm thanh đầu ra cực đại: 60 ± 5 dB* Model DP-6K53:<ul style="list-style-type: none">- Kiểu: Bò túi- Mức độ âm thanh đầu ra cực đại: 55 ± 5 dB
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none">- Nụ tai nghe (Model UP-6B5/UP-6B7/UP-64K)- Pin LR44 (Model UP-6B5)- Pin P13 (Model UP-6B7)- Adapter (DP-6K5B/ DP-6K53)



1.3	Mục đích/chỉ định sử dụng	Máy trợ thính Mimitakara được sử dụng cho người khiếm thính
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tham khảo “Hướng dẫn sử dụng” kèm theo máy để có thông tin cụ thể sử dụng thiết bị
1.5	Chống chỉ định	Mọi hành vi không tuân thủ “Hướng dẫn sử dụng” có thể dẫn đến những việc sử dụng sai lệch thiết bị hoặc không an toàn.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> • Nếu bạn thấy khó chịu trong khi sử dụng máy trợ thính thì hãy tham khảo ý kiến của bác sỹ ngay • Đặt máy trợ thính nhẹ nhàng vào tai sao cho thoải mái nhất. Chú ý là không buộc máy trợ thính vào tai. • Để đảm bảo vệ sinh cá nhân thì bạn không được cho người khác sử dụng chung máy trợ thính của mình • Tránh xa tầm tay trẻ em • Không đeo máy trợ thính trên tai khi đang chơi thể thao hay tập thể dục • Không đeo máy trợ thính khi rửa mặt hoặc ở ngoài trời mưa (đảm bảo khô ráo). Ngoài ra cũng không đeo máy khi ngủ • Bỏ máy trợ thính khỏi tai khi sử dụng điện thoại. • Tắt máy trợ thính khi không sử dụng và đặt trong hộp bảo vệ để đảm bảo an toàn cho máy. • Tham khảo ý kiến của bác sỹ khi bạn đang sử dụng các dụng cụ y tế hỗ trợ khác như máy tạo nhịp tim, ... • Để máy nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng trực tiếp của mặt trời và những nơi có độ ẩm cao
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Không áp dụng
2	Thông sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) - Các nước đã phê duyệt cho lưu hành sản phẩm: Đài loan, Mỹ	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (Nếu có) - Không có thông tin	
4	Thông về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế - Không áp 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



GIÁM ĐỐC
Vũ Thành Chuẩn