



# CÔNG TY CỔ PHẦN TM & SẢN XUẤT TBYT HÀ NỘI

KIM MÃ – BA ĐÌNH – HÀ NỘI Tel:02435766996 – 02436335959  
Mail: thietbivenhvien106e9@gmail.com

ISO 9001:2015

## 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:

Tên: CÔNG TY CỔ PHẦN TM VÀ SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ HÀ NỘI

Địa chỉ: Số 136 phố Sơn Tây – Kim Mã – Ba Đình – Hà Nội

Ngày 25 tháng 05 năm 2018

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Đệm y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"><li>- Đệm giường có kết cấu tháo lắp</li><li>- Đệm có thể chia thành 1 khúc hoặc 2 khúc, trong đó phần nâng đầu có thể điều chỉnh góc nghiêng</li><li>- Vỏ đệm làm bằng vải da chống thấm nước, mút được làm bằng mút PE hoặc bông ép.</li><li>- Kết cấu đệm chắc chắn, thuận tiện sử dụng cũng như vệ sinh</li></ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"><li>- Vỏ da</li><li>- Mút PE hoặc mút bông ép</li></ul>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"><li>- Đệm được sử dụng trong các phòng khám, các cơ sở khám chữa bệnh</li></ul>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"><li>- Theo hướng dẫn sử dụng người có chuyên môn</li></ul>
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"><li>- Không để tiếp xúc trực tiếp với nước, các hóa chất tẩy rửa trong thời gian dài.</li></ul>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"><li>- Vệ sinh bằng vải khô, hạn chế dùng hóa chất</li></ul>



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)	
3	Chỉ 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 - Tránh tiếp xúc phần đệm, bánh xe với lửa trong thời gian dài	

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**

*Nguyễn Như Quỳnh*

