

- Tên sản phẩm: **KK-T501 Xe đẩy y tế**
 - Số lưu hành trang thiết bị y tế:
 - Qui cách: Hộp/1cái
 - Số lô, NSX, HSD xem “Lot No”, “Mfg.date”, “Exp.date” trên bao bì
 - Điều kiện bảo quản: Khô ráo, thoáng mát
 - Xuất xứ: Nhật Bản
 - **Chủ sở hữu số lưu hành (Nhà nhập khẩu):** Công ty TNHH Y tế Alfresa Codupha Việt Nam
- Địa chỉ: Số 509-515, đường Tô Hiến Thành, phường 14, Quận 10, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam
- **Chủ sở hữu sản phẩm: Paramount Bed Co., Ltd**
- Địa chỉ: 14-5 Higashisuna 2-chome, Koto-ku, Tokyo 136-8670, Japan

Xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng
CÔNG TY TNHH Y TẾ ALFRESA CODUPHA VIỆT NAM



TỔNG GIÁM ĐỐC
HAJIME YAMAMOTO

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

CÔNG TY TNHH Y TẾ ALFRESA CODUPHA VIỆT NAM

Số 509-515, đường Tô Hiến Thành, phường 14, quận 10, TP. Hồ Chí Minh

Ngày 28 tháng 05 năm 2018

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế Xe đẩy y tế (Wheel chair). Model: KK-T501	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Kích thước: 62cm (w) x 103.5cm (l) x 86.5 cm (h) Kích thước bánh xe: 24-inch, 7-inch Khung được làm bằng thép không gỉ Bề mặt ghế: Vinyl Leather
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Tay nắm Bánh sau Vành đẩy Phanh Thanh cân bằng Bánh nhỏ Chỗ tựa lưng Đệm ngồi Khung chính Trục xoay Bàn để chân
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để đẩy bệnh nhân trong các cơ sở y tế. Dùng cho người khuyết tật. Dùng cho người già. Dùng cho người đau ốm hay vì một lý do nào đó cần sự hỗ trợ đi lại. Dùng cho những người cần phục hồi chức năng,...
1.4	Hướng dẫn sử dụng	1. Lắp bàn khám. Chú ý tránh nguồn sinh nhiệt, lắp ở nơi thoáng, bằng phẳng

		<p>2. Điều chỉnh chiều cao của bàn khám bệnh cho thích hợp.</p> <p>3. Kết nối nguồn điện</p>
1.5	Chống chỉ định	Không dùng xe để vận chuyển hàng hóa
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<p>Hãy chắc chắn để phanh bánh xe khi ngồi lên / ra khỏi ghế xe hoặc di chuyển tới đường bệnh.</p> <p>(Có rủi ro là ghế bánh xe có thể di chuyển và người dùng ngã, dẫn đến chấn thương)</p> <p>Tránh mở / tắt ghế bánh xe trên sàn không bằng phẳng.</p> <p>(Có rủi ro là ghế bánh xe có thể mất cân bằng và người dùng rơi ra, dẫn đến chấn thương)</p> <p>Không đứng lên xe đẩy.</p> <p>Không đặt bất cứ thứ gì lên ghế bánh xe nằm nghiêng.</p> <p>Tránh xa lửa.</p>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Bảo quản và sử dụng đúng quy định sẽ không có tác dụng bất lợi xảy ra.
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	

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



TỔNG GIÁM ĐỐC
HAJIME YAMAMOTO