

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



Cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: **CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRẦN VÀ TRUNG**

Địa chỉ: 47 Phù Đổng Thiên Vương, Phường 11, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh

Ngày 27 tháng 07 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	<b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Ghế Nha Khoa : Model : GRACE X2 Đặc điểm : <ul style="list-style-type: none"><li>- Yêu cầu nguồn điện : Điện áp : AC 220V ± 10%</li><li>- Tần số : 50Hz hay 60Hz</li><li>- Pha : 1 pha</li><li>- Công suất tiêu thụ : 1550VA</li><li>- Áp suất khí yêu cầu : 0.45 - 0.55MPa</li><li>- Áp suất nước yêu cầu : 0.2 - 0.4Mpa</li><li>- Tải trọng tối đa của ghế : 200 Kg</li><li>- Tải trọng của lưng ghế : 100 kg</li><li>- Khối lượng : 180 kg</li><li>- Điều kiện môi trường sử dụng : Nhiệt độ 10 – 40 °C.Độ ẩm : 30 – 70% (không có ngưng tụ)</li><li>- Kiểu hoạt động : Hoạt động liên tục với tải không liên tục</li><li>- Kích thước : Dài 1880mm x Rộng 1638mm x Cao 2040mm ( tối đa )</li></ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bàn phím điều khiển</li><li>• Đèn</li><li>• Hệ thống bồn nhỏ,tay mâm,mâm phụ tá</li><li>• Hộp kết nối</li><li>• Bàn đạp điều khiển pedal</li><li>• Ghế nha sĩ</li></ul>
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	Sử dụng ghế nha khoa trong việc khám và chữa các bệnh về răng hàm mặt.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Sau khi lắp đặt ghế vào vị trí được chọn : <ul style="list-style-type: none"><li>- Kết nối dây nguồn của ghế nha khoa vào nguồn điện</li><li>- Bật công tắc chính – ON/OFF</li><li>- Mở van nước và khí để cung cấp nước</li></ul>

		và khí cho ghế. - Điều chỉnh vị trí lên xuống – xếp ngã của ghế qua các phím điều khiển trên mâm và mâm phụ hoặc bàn đạp điều khiển pedal. - Bật đèn ON/OFF qua phím bấm trên mâm
1.5	Chống chi định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Sử dụng ghế nha khoa trong việc khám và chữa các bệnh về răng hàm mặt phải là Bác sĩ hoặc kỹ thuật viên chuyên ngành nha khoa.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (Nếu có): Đài Loan</b>	
3	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (Nếu có): Đài Loan</b>	
4	<b>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	

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



GD. Trần Văn Trung

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



Cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: **CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRẦN VÀ TRUNG**

Địa chỉ: 47 Phù Đổng Thiên Vương, Phường 11, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh

Ngày 27 tháng 07 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	<b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Ghế Nha Khoa :</p> <p>Model : GRACE X5</p> <p>Đặc điểm :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Yêu cầu nguồn điện : Điện áp : AC 220V ± 10%</li><li>- Tần số : 50Hz hay 60Hz</li><li>- Pha : 1 pha</li><li>- Công suất tiêu thụ : 1550VA</li><li>- Áp suất khí yêu cầu : 0.45 - 0.55MPa</li><li>- Áp suất nước yêu cầu : 0.2 - 0.4Mpa</li><li>- Tải trọng tối đa của ghế : 200 Kg</li><li>- Tải trọng của lưng ghế : 100 kg</li><li>- Khối lượng : 180 kg</li><li>- Điều kiện môi trường sử dụng : Nhiệt độ 10 – 40 °C.Độ ẩm : 30 – 70% (không có ngưng tụ)</li><li>- Kiểu hoạt động : Hoạt động liên tục với tải không liên tục</li><li>- Kích thước : Dài 1880mm x Rộng 1638mm x Cao 2040mm ( tối đa )</li></ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bàn phím điều khiển</li><li>• Đèn</li><li>• Hệ thống bồn nhỏ,mâm phụ tá</li><li>• Hộp kết nối</li><li>• Bàn đạp điều khiển pedal</li><li>• Ghế nha sĩ</li></ul>
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	Sử dụng ghế nha khoa trong việc khám và chữa các bệnh về răng hàm mặt.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Sau khi lắp đặt ghế vào vị trí được chọn : <ul style="list-style-type: none"><li>- Kết nối dây nguồn của ghế nha khoa vào nguồn điện</li><li>- Bật công tắc chính – ON/OFF</li><li>- Mở van nước và khí để cung cấp nước và khí cho ghế.</li></ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Điều chỉnh vị trí lên xuống – xếp ngã của ghế qua các phím điều khiển trên mâm và mâm phụ hoặc bàn đạp điều khiển pedal.</li> <li>- Bật đèn ON/OFF qua phím bấm trên mâm</li> </ul>
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Sử dụng ghế nha khoa trong việc khám và chữa các bệnh về răng hàm mặt phải là Bác sĩ hoặc kỹ thuật viên chuyên ngành nha khoa.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (Nếu có): Đài Loan</b>	
3	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (Nếu có): Đài Loan</b>	
4	<b>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	

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



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



Cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: **CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRẦN VÀ TRUNG**

Địa chỉ: 47 Phù Đổng Thiên Vương, Phường 11, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh

Ngày 27 tháng 07 năm 2017

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	<p>Máy ghế nha khoa Model : GRACE QL-3168 Đặc điểm :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Yêu cầu nguồn điện : Điện áp : AC 220V ± 10%</li> <li>- Tần số : 50Hz hay 60Hz</li> <li>- Pha : 1 pha</li> <li>- Công suất tiêu thụ : 1550VA</li> <li>- Áp suất khí yêu cầu : 0.45 - 0.55MPa</li> <li>- Áp suất nước yêu cầu : 0.2 - 0.4Mpa</li> <li>- Tải trọng tối đa của ghế : 200 Kg</li> <li>- Tải trọng của lưng ghế : 100 kg</li> <li>- Khối lượng : 180 kg</li> <li>- Điều kiện môi trường sử dụng : Nhiệt độ 10 – 40 °C.Độ ẩm : 30 – 70% (không có ngưng tụ)</li> <li>- Kiểu hoạt động : Hoạt động liên tục với tải không liên tục</li> <li>- Kích thước : Dài 1864mm x Rộng 1638mm x Cao 2007mm ( tối đa )</li> </ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bàn phím điều khiển</li> <li>• Đèn</li> <li>• Hệ thống bồn nhỏ,mâm phụ tá</li> <li>• Hộp kết nối</li> <li>• Bàn đạp điều khiển pedal</li> <li>• Ghế nha sĩ</li> </ul>
1.3	Mục đích/ Chỉ định sử dụng	Sử dụng ghế nha khoa trong việc khám và chữa các bệnh về răng hàm mặt.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Sau khi lắp đặt ghế vào vị trí được chọn :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kết nối dây nguồn của ghế nha khoa vào nguồn điện</li> <li>- Bật công tắc chính – ON/OFF</li> <li>- Mở van nước và khí để cung cấp nước và khí cho ghế.</li> <li>- Điều chỉnh vị trí lên xuống – xếp ngả của ghế qua</li> </ul>



		các phím điều khiển trên mâm và mâm phụ hoặc bàn đạp điều khiển pedal. - Bật đèn ON/OFF qua phím bấm trên mâm
1.5	Chông chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Sử dụng ghế nha khoa trong việc khám và chữa các bệnh về răng hàm mặt phải là Bác sĩ hoặc kỹ thuật viên chuyên ngành nha khoa.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (Nếu có): Đài Loan</b>	
3	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (Nếu có): Đài Loan</b>	
4	<b>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	

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



GD. Trần Văn Trung