

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:

CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ THÀNH AN

Tầng 7, số 430 Xã Đàn, P. Nam Đồng, Q. Đống Đa, TP. Hà Nội

Ngày 19 tháng 06 năm 2018

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Bàn mổ	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Model: AT- 80 Hãng sản xuất: Afa Industries med Ltd. Xuất xứ: Đà Loan THÔNG SỐ KỸ THUẬT <ul style="list-style-type: none">- Chiều dài bàn: 190 cm- Chiều rộng bàn: 50 cm- Khoảng lên xuống: 71 – 100 cm- Độ nghiêng bàn(phải/ trái): 25 / 25⁰- Nghiêng vai và ngược lại: 22 / 28⁰- Lên hoặc xuống phần lưng: + 80 / 0⁰- Lên hoặc xuống phần đầu: + 30 / - 90⁰- Lên hoặc xuống phần chân: + 20 / - 90⁰
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none">- Bàn mổ chính- Thanh treo bàn gây mê- Giá đỡ vai- Tỳ tay- Giá đỡ chân- Giá đỡ lưng- Kẹp vuông II- Kẹp vuông I- Giá đỡ thận- Bộ phụ kiện mổ thận- Dây nguồn- Tài liệu hướng dẫn sử dụng
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Đèn phẫu thuật lớn (L200) được thiết kế để được sử dụng để cung cấp ánh sáng nhìn thấy của khu vực phẫu thuật hoặc bệnh nhân trong các hoạt động phẫu thuật, chẩn đoán và điều trị.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	*An toàn



		<ul style="list-style-type: none"> * Lắp ráp * Hướng dẫn vận hành <ul style="list-style-type: none"> - Điều khiển lên và xuống bàn mổ - Nghiêng bàn mổ - Nghiêng vai và nghiêng ngược lại - Quay cả bàn - Khóa bàn - Lên và xuống phần lưng - Lên và xuống phần chân
1.5	Chống chỉ định	Không có
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)	
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: không có	



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



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Việt Hưng