

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

-----

Tên cơ sở sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI  
ÁNH DƯƠNG SUNSHINE

Địa chỉ: 2 Thi Sách, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Ngày: ..... tháng..... năm 2018

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Xe đẩy dụng cụ/ Dressing Cart</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<b>Xe đẩy dụng cụ</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hãng sản xuất: Serim Medical Equipment Co., LTD</li> <li>- Model: SR – DC8550 – 2S</li> <li>- Xuất xứ: Hàn Quốc</li> </ul> <b>Thông số kỹ thuật:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kích thước tổng thể (dài × rộng × cao):</li> <li>- 850 × 500 × 900 mm</li> <li>- Vật liệu: thép không gỉ 304</li> <li>- 02 kệ đựng</li> <li>- 04 bánh xe với kích thước 4 inch trong đó có 02 bánh có khóa cố định</li> </ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Bánh xe di chuyển kích thước 4 inch
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để di chuyển dụng cụ, vật tư y tế trong bệnh viện
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Xe đẩy dễ dàng di chuyển với 04 bánh xe Cố định xe đẩy với thắng bố trí tại 02 bánh xe bằng thao tác đạp chân Thanh chắn phía trước có thể gập lên xuống
1.5	Chống chỉ định	Chỉ dùng để di chuyển vải, áo, vật tư và các thiết bị với trọng lượng nhẹ, sử dụng trong bệnh viện
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):</b>	Sản phẩm đã được lưu hành tại Hàn Quốc, Việt Nam, ...
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):</b>	
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:</b>	Từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường, chưa có báo cáo về phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng và thông báo về thu hồi sản phẩm

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 *Caroni*  
*ThS. Dương Quốc Bảo*