

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

CÔNG TY CỔ PHẦN KHOA HỌC CÔNG NGHỆ SƠN PHÁT

Địa chỉ: Số 42, Tổ Dân Phố Số 2, Phường Phú Đô, Quận Nam Từ Liêm, Tp Hà Nội

Ngày 26 tháng 06 năm 2018

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	- <b>Hệ thống thiết bị tập luyện vận động phục hồi chức năng toàn thân</b> là hệ thống tập luyện vận động bao gồm 10 máy được thiết kế trên cơ sở sự kết hợp hữu hiệu giữa các phần cứng nhằm cải thiện khả năng vận động chức năng, chất lượng vận động và mức độ nhận thức ở bệnh nhân. Hãng sx: LaBotA Co., Ltd. Nước sx: Đài Loan
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	1. Thiết bị tập PHCN cơ liên sườn - Model: CEO200 2. Thiết bị tập PHCN cơ ngực lớn bấp tay trước sau - Model: CBP300 3. Thiết bị tập PHCN cơ hai đầu - Model: CBC400 4. Thiết bị tập PHCN gập và ruỗi cơ chân - CLE500 5. Thiết bị tập PHCN cơ mông, tứ đầu đùi, bấp chân - Model: CLP600 6. Thiết bị tập PHCN cơ tam đầu - Model: CAC700 7. Thiết bị tập PHCN cơ vai, ngực - Mode: CPD800 8. Thiết bị tập PHCN ép cơ vai và bấp tay sau - Model: CSP900 9. Thiết bị tập PHCN cơ thẳng bụng và cơ lưng thấp - Model: CAB1000 10. Thiết bị tập PHCN giạng và khép cơ hông - Model: CTH1100
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Hỗ trợ luyện tập cho người liệt, tai biến, sau chấn thương hoặc mổ là những công cụ hữu hiệu đáp ứng hoàn hảo nhu cầu của bạn, cụ thể cải thiện sự phối hợp, giữ thăng bằng, tăng cường khả năng thực hiện chức năng vận động, tăng độ uyển chuyển, các chức năng cơ và tim mạch.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Bác sỹ hoặc kỹ thuật viên hướng dẫn bệnh nhân tập theo từng nhóm cơ và bệnh nhân tự tập theo hướng dẫn bác sỹ và kỹ thuật viên.
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Điều kiện vận hành : ○ Nhiệt độ : 15-30° C ○ Độ ẩm: 20-75%
1.7	Tác dụng bất lợi có thể	Chưa ghi nhận bất kỳ trường hợp bất lợi nào



	xảy ra
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Sản phẩm đã được Đài Loan bán trên toàn thế giới
	Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế: Không nắm được
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)  Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký: Không nắm được.
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế  Sản phẩm được sử dụng bởi Bác sỹ & KTV bệnh viện sau khi đã được hướng dẫn bởi các kỹ sư & chuyên gia của nhà sản xuất & của đại lý được nhà sản xuất ủy quyền.

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

*Lê Hồng Quân*