

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

1

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: 05... tháng 07... 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	Ghế lấy máu <ul style="list-style-type: none"> - Hãng sản xuất: Jiangsu Aegean Technology Co., LTD - Model: AG-XD205 - Xuất xứ: Trung Quốc Thông số kỹ thuật: <ul style="list-style-type: none"> - Vật liệu: khung thép, có lớp sơn tĩnh điện - Kích thước tổng thể (dài × rộng × cao): 1880 × 880 × 530 mm - Tải trọng an toàn: 170 kg - 02 vị trí I.V pole bố trí 02 bên hông của ghế - Mặt ghế bọc nệm dày 50mm chống thấm nước - Góc nghiêng đầu: 10 – 60° - Dốc ngược: 12° - 02 phần đỡ tay bố trí bên hông ghế chiều rộng 100mm - 04 bánh xe di chuyển đường kính 100mm
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Cây truyền dịch Bánh xe di chuyển kích thước 100mm
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Sử dụng cho bệnh nhân trong việc lấy máu hoặc truyền máu
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Trong quá trình thực hiện lấy máu hoặc truyền máu cần cố định ghế chắc chắn bằng khóa cố định bố trí tại mỗi bánh xe của ghế. Vệ sinh bề mặt ghế bằng dung dịch sát khuẩn sau mỗi lần sử dụng
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):	Sản phẩm đã được lưu hành tại Trung Quốc.
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:	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.

