

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

3

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 7 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	Bàn khám bệnh (điều chỉnh được mặt bàn) <ul style="list-style-type: none">- Hãng sản xuất: Jiangsu Aegean Technology Co., LTD- Model: AG-ECC15- 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 mặt bàn (dài × rộng): 1950× 660 mm- Sử dụng motor bằng điện để điều chỉnh cao của mặt bàn, tích hợp điều khiển chân- Góc nâng đầu: 10 – 60°- Góc nâng chân: 0 – 70°- Bề mặt bàn chia làm 03 phần riêng biệt, bọc nệm chống thấm nước
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Motor điện
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Hỗ trợ trong việc khám bệnh/ chuẩn đoán bệnh nhân
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Đặt bệnh nhân nằm theo đúng chiều của mặt bàn (mặt bàn được bố trí riêng theo phần đầu, lưng và chân) Nâng hạ phần đầu bằng thanh đỡ bố trí phía dưới mặt bàn, có thể điều chỉnh được 0 – 60°. Nâng hạ phần chân bằng tay quay bố trí bên hông mặt bàn Điều chỉnh chiều cao của mặt bàn bằng điều khiển chân Vệ sinh bề mặt bàn bằng dung dịch sát khuẩn.
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.



Người đại diện hợp pháp của cơ sở

ThS. Dương Quốc Bảo