

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

6

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	Ghế(Bục) để chân <ul style="list-style-type: none">- Hãng sản xuất: Jiangsu Aegean Technology Co., LTD- Model: AG-FS003- Xuất xứ: Trung Quốc Thông số kỹ thuật: <ul style="list-style-type: none">- Kích thước tổng thể (dài × rộng × cao): 410 × 460 × 280 mm- Vật liệu: thép không gỉ 304 và nhựa- Quy cách: 02 bục cao và bục thấp gắn liền với nhau- Kích thước bục cao (dài × rộng × cao): 410 × 230 × 280 mm- Kích thước bục thấp (dài × rộng × cao): 410 × 230 × 150 mm- Các chân ghế được bọc cao su để chống trượt- Bề mặt được phủ lớp nhựa
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Hỗ trợ bệnh nhân hoặc nhân viên y tế trong việc chuẩn đoán, thực hiện thủ thuật,...
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Ghế được dùng để hỗ trợ bệnh nhân, nhân viên y tế lên xuống giường bệnh
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