

# 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: 05 tháng 7 năm 2018

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế:</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<b>Ghế ngồi phẫu thuật viên, kỹ thuật viên gây mê</b> - Hãng sản xuất: Jiangsu Aegean Technology Co., LTD - Model: AG-NS001 - Xuất xứ: Trung Quốc  <b>Thông số kỹ thuật:</b> - Kích thước (đường kính x cao): - 400 x 380 – 510 mm - Vật liệu: thép không gỉ - Mặt ghế được bọc nệm - Trọng lượng tối đa: 113 kg (250 lbs)
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Bánh xe di chuyển
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Sử dụng cho phẫu thuật viên và kỹ thuật viên gây mê trong việc thực hiện thủ thuật/phẫu thuật
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Ghế dùng để ngồi trong quá trình phẫu thuật dành cho phẫu thuật viên, kỹ thuật viên gây mê. Khi cần thay đổi chiều cao của ghế sử dụng bằng cách xoay bề mặt ghế, ghế sẽ được nâng lên hạ xuống phù hợp với người ngồi.
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
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):</b>	Sản phẩm đã được lưu hành tại Trung Quốc
<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 *Car pro*



*ThS. Dương Quốc Bảo*