



CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN PNK

Trụ sở chính: 14 Kim Đồng, Giáp Bát, Hoàng Mai, Hà Nội

Điện thoại : 04. 36687245 Website: www.pnk.com.vn

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế:

Tên: **CÔNG TY TNHH PNK**

Địa chỉ: Số 14 Kim Đồng, Phường Giáp Bát, Quận Hoàng Mai, TP Hà Nội.

Ngày 06 tháng 7 năm 2018.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: <b>Giường y tế</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"><li>- Chất liệu khung giường: thép cán nguội sơn tĩnh điện, bề ngoài xử lý bằng lớp sơn hoặc chất liệu có độ bền tương đương.</li><li>- Khung giường: điều khiển tư thế bằng tay quay ở dưới chân giường hoặc bằng điện</li><li>- Có lan can bảo vệ ở hai bên thành giường, điều chỉnh nâng lên, hạ xuống được.</li><li>- Tấm vách đầu giường/cuối chân giường: chất liệu nhựa ABS và hợp kim nhôm hoặc chất liệu có độ bền tương đương.</li><li>- Có bốn bánh xe để di chuyển giường, có khóa bánh độc lập tại từng bánh hoặc hệ thống khóa bánh trung tâm.</li><li>- Điều chỉnh tư thế tựa lưng: khoảng 70 độ</li></ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"><li>- Khung giường chính</li><li>- Tấm tựa lưng</li><li>- Tấm vách đầu giường và cuối chân giường</li><li>- Bánh xe có khóa bánh</li><li>- Lan can giường</li><li>- Đệm mút</li><li>- Động cơ nâng hạ, nút bấm, điều khiển...</li><li>- Tay quay</li><li>- Nan giường</li><li>- Cơ cấu nâng hạ giường</li></ul>





CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN PNK

Trụ sở chính: 14 Kim Đồng, Giáp Bát, Hoàng Mai, Hà Nội

Điện thoại : 04. 36687245 Website: www.pnk.com.vn

1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	- Dùng cho bệnh nhân nằm điều trị tại các cơ sở y tế
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Theo hướng dẫn sử dụng người có chuyên môn
1.5	Chống chỉ định	- Không để tiếp xúc trực tiếp với nước, các hóa chất tẩy rửa trong thời gian dài.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Vệ sinh bằng vải khô, hạn chế dùng hóa chất
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)	
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 - Tránh tiếp xúc với lửa hoặc nước trong thời gian dài	

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  
*Phan Văn Kiên*