

Tp. HCM, Ngày 06 tháng 04 năm 2018.

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

(Ghế kiểm tra tai mũi họng Suprema ENT 400) 1

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế nhập khẩu	
1.1	Ghế kiểm tra tai mũi họng Suprema ENT 400 Chất lượng : ISO 9001 :2015 ISO 13485 :2016 CE Mới 100%	Ghế được trang bị 4 động cơ cho phép di chuyển độc lập lên/xuống, lưng ghế, ghế và chân đế; cấu trúc bằng kim loại chắc chắn, có mạ kẽm, chống gỉ. Điều khiển tất cả chuyển động của ghế bằng bàn đạp đa chức năng (Không dây hoặc có dây) được cung cấp với 4 bộ nhớ: lựa chọn 2 vị trí làm việc + Synchro cho chuyển động của lưng ghế/ giá đỡ chân + vị trí “Không” cho lối vào/ra của bệnh nhân. Kết hợp với Thiết bị Điều trị có thể điều khiển ghế bằng màn hình cảm ứng. Xoay trái phải 180° với cơ chế khóa đòn bẩy.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Tay điện tử - Ghế ngồi - Tay vịn - Lưng ghế tựa + ghế tựa đầu - Bàn đạp (Không dây hoặc dây cáp) - Giá đỡ chân - Màn hình cảm ứng
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	SUPREMA ENT 400 là một thiết bị y tế dùng cho chuyên gia trong điều trị cho tai mũi họng (Thẩm mỹ, Điều trị chân, Chẩn đoán ...)
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<i>Sử dụng theo hướng dẫn của Cán bộ kỹ thuật</i>
1.5	Chống chỉ định	<i>Không sử dụng ngoài mục đích phục vụ công tác khám chữa bệnh.</i>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<i>Sử dụng đúng nguồn điện như đã yêu cầu trong Sách hướng dẫn sử dụng của Hãng sản xuất. Để tránh ô nhiễm, nên</i>
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<i>Không có tác dụng bất lợi</i>
2	Thông tin sản phẩm được lưu hành: Sản phẩm được lưu hành tại Italy và toàn bộ lãnh thổ Liên minh Châu Âu, ngày cấp giấy chứng nhận tự do thương mại 07/08/2012	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Đăng ký lưu hành tại Italia và phù hợp với tiêu chuẩn Châu Âu và xuất khẩu vì mục đích khám chữa bệnh tại các cơ sở y tế.	
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của thiết bị: Thiết bị hoàn toàn vô hại tới con người	

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Phương Huyền

Tp. HCM, Ngày 06 tháng 04 năm 2018.

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHỨNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

(Ghế kiểm tra tai mũi họng Lynea Evo) **2**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế nhập khẩu	
1.1	Ghế kiểm tra tai mũi họng Lynea Evo. Chất lượng : ISO 9001 :2015 ISO 13485 :2016 CE Mới 100%	-Ghế Tai mũi họng chuyên nghiệp được trang bị 4 động cơ cho phép di chuyển độc lập lên xuống, lưng, ghế và phần chân. Cấu trúc bằng kim loại chắc chắn và có xen kẽ, ngăn ngừa đồ ngã. -Điều khiển tất cả chuyển động của ghế bằng bàn đạp đa chức năng (Không dây hoặc có dây) được cung cấp với 4 bộ nhớ : lựa chọn 2 vị trí làm việc + Synchro cho chuyển động của lưng tựa/ giá đỡ chân + vị trí “Không” cho lối vào/ra của bệnh nhân. Kết hợp với Thiết bị Điều trị có thể điều khiển ghế bằng màn hình cảm ứng. -Quay 175 ° (phải và trái) với thiết bị khóa bằng tay. -Gối tựa đầu có điều chỉnh thủ công theo chiều dọc và ngang. -Nghiêng lên đến -26 ° ở vị trí Trendelenburg.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Chân máy - Khớp động - Ghế ngồi - Tay vịn - Lưng ghế tựa + ghế tựa đầu - Bàn đạp không dây - Giá đỡ chân đơn với bàn đạp - Màn hình cảm ứng Phụ kiện: Gối lưng, gối đầu.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	LYNEA EVO là một thiết bị y tế được dùng cho bệnh nhân chỉ dùng trong Tai Mũi Họng.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Sử dụng theo hướng dẫn của Cán bộ kỹ thuật và sách hướng dẫn sử dụng.
1.5	Chống chỉ định	Không sử dụng ngoài mục đích phục vụ công tác khám chữa bệnh.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	-Đảm bảo điện áp của đường dây điện ổn định và luôn nằm trong phạm vi pháp luật : 230Vac +/- 10% , 50/60 hz 110Vac +/- 10% , 60 hz -Không ngồi ở giá đỡ chân khi nó đang ở vị trí nghỉ, cân nặng tối đa khoảng 30 kg. -Không nghiêng người khi ngồi trên điểm ghế, đặc biệt khi tăng vị trí.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<i>Không có tác dụng bất lợi</i>
2	Thông tin sản phẩm được lưu hành: Sản phẩm được lưu hành tại Italy và toàn bộ lãnh thổ Liên minh Châu Âu, ngày cấp giấy chứng nhận tự do thương mại 07/08/2012	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Đăng ký lưu hành tại Italia và phù hợp với tiêu chuẩn Châu Âu và xuất khẩu vì mục đích khám chữa bệnh tại các cơ sở y tế.	

4

Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của thiết bị:
Thiết bị hoàn toàn vô hại tới con người

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Phương Huy

Tp. HCM, Ngày 06 tháng 04 năm 2018.

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

(Ghế kiểm tra tai mũi họng Futura Evo) **3**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế nhập khẩu	
1.1	Ghế kiểm tra tai mũi họng Futura Evo Chất lượng : ISO 9001 :2015 ISO 13485 :2016 CE Mới 100%	<ul style="list-style-type: none"> - Gối tựa đầu có điều chỉnh thủ công theo chiều dọc và ngang. - Nghiêng lên đến -26 ° ở vị trí Trendelenbourg. - Ghế Tai mũi họng chuyên nghiệp được trang bị 4 động cơ chuyển động thẳng, cho phép chuyển động độc lập lên / xuống, lưng, ghế và giá đỡ chân. - Cấu trúc bằng kim loại chắc chắn và có xen kẽ, ngăn ngừa đổ ngã. - Quay 175 ° (phải và trái) với thiết bị khóa bằng tay. - Điều khiển tất cả chuyển động của ghế bằng bàn đạp đa chức năng (Không dây hoặc có dây) được cung cấp với 4 bộ nhớ : lựa chọn 2 vị trí làm việc + Synchro cho chuyển động của lưng tựa/ giá đỡ chân + vị trí “Không” cho lối vào/ra của bệnh nhân. Kết hợp với Thiết bị Điều trị có thể điều khiển ghế bằng màn hình cảm ứng.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> - Chân máy - Khớp động - Ghế ngồi - Tay vịn - Lưng ghế tựa + ghế tựa đầu - Bàn đạp không dây - Giá đỡ chân đơn với bàn đạp - Màn hình cảm ứng Phụ kiện: Gối lưng, gối đầu.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	FUTURA EVO là một thiết bị dùng cho điều trị và/hoặc điều trị thẩm mỹ.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<i>Sử dụng theo hướng dẫn của Cán bộ kỹ thuật và sách hướng dẫn sử dụng.</i>
1.5	Chống chỉ định	<i>Không sử dụng ngoài mục đích phục vụ công tác khám chữa bệnh.</i>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Trọng lượng tối đa 180kg. Không được vượt qua giá trị này. - Đảm bảo điện áp của đường dây điện ổn định và luôn nằm trong phạm vi pháp luật : 230Vac +/- 10% , 50/60 hz 110Vac +/- 10% , 60 hz -Không ngồi ở giá đỡ chân khi nó đang ở vị trí nghỉ, cân nặng tối đa khoảng 30 kg. -Không nghiêng người khi ngồi trên điểm ghế, đặc biệt khi tăng vị trí. - Để tránh nguy cơ bị điện giật, thiết bị này chỉ được kết nối với nguồn cung cấp với bảo vệ tiếp đất.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<i>Không có tác dụng bất lợi</i>
2	Thông tin sản phẩm được lưu hành: Sản phẩm được lưu hành tại Italy và toàn bộ lãnh thổ Liên minh Châu Âu, ngày cấp giấy chứng nhận tự do thương mại 07/08/2012	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Đăng ký lưu hành tại Italia và phù hợp với tiêu chuẩn Châu Âu và xuất khẩu vì mục đích khám chữa bệnh tại các cơ sở y tế.	

4

Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của thiết bị:
Thiết bị hoàn toàn vô hại tới con người

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Phương Huệ

Tp. HCM, Ngày 06 tháng 04 năm 2018.

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

(Ghế kiểm tra tai mũi họng Otoconcept 4/3 motors) **4**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế nhập khẩu	
1.1	<p>Ghế kiểm tra tai mũi họng Futura Evo</p> <p>Chất lượng : ISO 9001 :2015 ISO 13485 :2016 CE</p> <p>Mới 100%</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Gối tựa đầu có điều chỉnh thủ công theo chiều dọc. -Nghiêng lên đến -26° ở vị trí Trendelenbourg. - Ghế Tai mũi họng được trang bị 3 hoặc 4 động cơ chuyển động thẳng, cho phép chuyển động độc lập toàn bộ ghế, phần lưng dựa, ghế ngồi (Vị trí Trendelenbourg) và của giá đỡ chân (nếu được trang bị 4 động cơ) - Cấu trúc bằng kim loại chắc chắn và có xen kẽ, ngăn ngừa đồ ngã. - Quay 175° (phải và trái) với thiết bị khóa bằng tay. - Điều khiển tất cả chuyển động của ghế bằng bàn đạp đa chức năng (Không dây hoặc có dây) được cung cấp với 4 bộ nhớ : lựa chọn 2 vị trí làm việc + Synchro cho chuyển động của lưng tựa/ giá đỡ chân + vị trí “Không” cho lối vào/ra của bệnh nhân. Kết hợp với Thiết bị Điều trị có thể điều khiển ghế bằng màn hình cảm ứng.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> - Chân máy - Khớp động - Ghế ngồi - Tay vịn - Lưng ghế tựa + ghế tựa đầu - Bàn đạp không dây - Giá đỡ chân đơn với bàn đạp - Màn hình cảm ứng <p>Phụ kiện: Gối lưng, gối đầu.</p>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	OTOCONCEPT là một thiết bị y tế chỉ dùng trong kiểm tra và điều trị Tai Mũi Họng.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Sử dụng theo hướng dẫn của Cán bộ kỹ thuật và sách hướng dẫn sử dụng.
1.5	Chống chỉ định	Không sử dụng ngoài mục đích phục vụ công tác khám chữa bệnh.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Trọng lượng tối đa 180kg. Không được vượt qua giá trị này. - Đảm bảo điện áp của đường dây điện ổn định và luôn nằm trong phạm vi pháp luật : 230Vac +/- 10% , 50/60 hz 110Vac +/- 10% , 60 hz -Không ngồi ở giá đỡ chân khi nó đang ở vị trí nghỉ, cân nặng tối đa khoảng 30 kg. -Không nghiêng người khi ngồi trên điểm ghế, đặc biệt khi tăng vị trí. - Để tránh nguy cơ điện giật, thiết bị này chỉ được kết nối với nguồn cung cấp với bảo vệ tiếp đất. - Chỗ để chân được cài đặt để giữ chân trong khi khám để nâng cao tối ưu của bệnh nhân. Không sử dụng nó để lên hoặc xuống ghế.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có tác dụng bất lợi
2	Thông tin sản phẩm được lưu hành: Sản phẩm được lưu hành tại Italy và toàn bộ lãnh thổ Liên minh Châu Âu, ngày cấp giấy chứng nhận tự do thương mại 07/08/2012	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Đăng ký lưu hành tại Italia và phù hợp với tiêu chuẩn Châu Âu và xuất khẩu vì mục đích khám chữa bệnh tại các cơ sở y tế.	

4

Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của thiết bị:
Thiết bị hoàn toàn vô hại tới con người

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Phương Huy

Tp. HCM, Ngày 06 tháng 04 năm 2018.

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHỦNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

(Ghế kiểm tra tai mũi họng Otopex) **5**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế nhập khẩu	
1.1	Ghế kiểm tra tai mũi họng Otopex Chất lượng : ISO 9001 :2015 ISO 13485 :2016 CE Mới 100%	-Gối tựa đầu có điều chỉnh thủ công theo chiều dọc. -Nghiêng lên đến -26 ° ở vị trí Trendelenbourg. - Ghế Tai mũi họng được trang bị 2 động cơ chuyển động thẳng, cho phép chuyển động độc lập lên / xuống và chuyển động kết hợp của ghế ngồi và lưng dựa. - Cấu trúc bằng kim loại chắc chắn và có xen kẽ, ngăn ngừa đổ ngã. Kiểm soát toàn bộ chuyển động của ghế dựa vào bộ điều khiển chân Joystick, được cung cấp với 2 nút bấm để gọi lại 2 vị trí đặt trước: Vị trí “Không” cho lối vào/ra của bệnh nhân và chuyển động theo chiều dọc. - Quay 90° phải và trái với thiết bị khóa bằng tay. Độ nghiêng lên tới -5° - Điều khiển tất cả chuyển động của ghế bằng bàn đạp đa chức năng (Không dây hoặc có dây) được cung cấp với 4 bộ nhớ : lựa chọn 2 vị trí làm việc + Synchro cho chuyển động của lưng tựa/ giá đỡ chân + vị trí “Không” cho lối vào/ra của bệnh nhân. Kết hợp với Thiết bị Điều trị có thể điều khiển ghế bằng màn hình cảm ứng.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Chân máy - Khớp động - Ghế ngồi - Tay vịn - Lưng ghế tựa - Điều khiển chân (Hoặc điều khiển tay) Phụ kiện: Gối lưng, gối đầu.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Ghế OTOPEX là một thiết bị y tế để điều trị Tai Mũi Họng. (Ghế DENPEX là thiết bị y tế để điều trị nha khoa).
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<i>Sử dụng theo hướng dẫn của Cán bộ kỹ thuật và sách hướng dẫn sử dụng.</i>
1.5	Chống chỉ định	<i>Không sử dụng ngoài mục đích phục vụ công tác khám chữa bệnh.</i>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Trọng lượng tối đa 180kg. Không được vượt qua giá trị này. - Không sử dụng chỗ để chân để lên hoặc xuống ghế. Chỉ sử dụng trong khi khám.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có tác dụng bất lợi
2	Thông tin sản phẩm được lưu hành: Sản phẩm được lưu hành tại Italy và toàn bộ lãnh thổ Liên minh Châu Âu, ngày cấp giấy chứng nhận tự do thương mại 07/08/2012	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Đăng ký lưu hành tại Italia và phù hợp với tiêu chuẩn Châu Âu và xuất khẩu vì mục đích khám chữa bệnh tại các cơ sở y tế.	

4

Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của thiết bị:
Thiết bị hoàn toàn vô hại tới con người

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
THIÊN NAM
L. 10.000.0306064378-C.T. TNHH
TP. HCM

Nguyễn Phương Huy

GIÁM ĐỐC
Nguyễn Phương Huy

Tp. HCM, Ngày 06 tháng 04 năm 2018.

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

(Ghế kiểm tra tai mũi họng OTO/V PROFESSIONAL) **6**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế nhập khẩu	
1.1	Ghế kiểm tra tai mũi họng OTO/V PROFESSIONAL Chất lượng : ISO 9001 :2015 ISO 13485 :2016 CE Mới 100%	-Gối tựa đầu có điều chỉnh thủ công theo chiều dọc hoặc ngang. - Ghế Tai mũi họng được trang bị động cơ chuyển động thẳng, cho phép chuyển động độc lập lên / xuống. - Ghế xoay 360 ° sang trái và phải với hệ thống xoay bằng một bàn đạp đặt trên chân ghế. - Cấu trúc bằng kim loại chắc chắn và có xen kẽ, ngăn ngừa đồ ngã.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Chân máy - Khớp động - Ghế ngồi - Tay vịn - Lưng ghế tựa - Điều khiển chân (Hoặc điều khiển tay) Phụ kiện: Gối lưng, gối đầu.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Ghế OTO P/V PROFESSIONAL là một thiết bị y tế dùng để khám bệnh nhân dùng riêng cho Tai Mũi Họng.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<i>Sử dụng theo hướng dẫn của Cán bộ kỹ thuật và sách hướng dẫn sử dụng.</i>
1.5	Chống chỉ định	<i>Không sử dụng ngoài mục đích phục vụ công tác khám chữa bệnh.</i>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Trọng lượng tối đa 150kg. Không được vượt qua giá trị này. - Chúng tôi khuyên bạn không nên nghiêng người tại chỗ ngoài cùng của ghế tay vịn.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<i>Không có tác dụng bất lợi</i>
2	Thông tin sản phẩm được lưu hành: Sản phẩm được lưu hành tại Italy và toàn bộ lãnh thổ Liên minh Châu Âu, ngày cấp giấy chứng nhận tự do thương mại 07/08/2012	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Đăng ký lưu hành tại Italia và phù hợp với tiêu chuẩn Châu Âu và xuất khẩu vì mục đích khám chữa bệnh tại các cơ sở y tế.	
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của thiết bị: Thiết bị hoàn toàn vô hại tới con người	

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Phương Huy

Tp. HCM, Ngày 06 tháng 04 năm 2018.

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

(Ghế kiểm tra tai mũi họng OTO P/V ELEGANCE) **7**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế nhập khẩu	
1.1	Ghế kiểm tra tai mũi họng OTO P/V ELEGANCE Chất lượng : ISO 9001 :2015 ISO 13485 :2016 CE Mới 100%	- Ghế Tai mũi họng được trang bị động cơ chuyển động thẳng, cho phép chuyển động độc lập lên / xuống. - Ghế xoay 360 ° sang trái và phải với hệ thống xoay bằng một bàn đạp đặt trên chân ghế. - Cấu trúc bằng kim loại chắc chắn và có xen kẽ, ngăn ngừa đổ ngã. - Gối tựa đầu có điều chỉnh thủ công theo chiều dọc hoặc ngang.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Chân máy - Khớp động - Ghế ngồi - Tay vịn - Lưng ghế tựa - Điều khiển chân (Hoặc điều khiển tay) Phụ kiện: Gối lưng, gối đầu.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Ghế OTO P/V PROFESSIONAL là một thiết bị y tế dùng để khám bệnh nhân dùng riêng cho Tai Mũi Họng.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Sử dụng theo hướng dẫn của Cán bộ kỹ thuật và sách hướng dẫn sử dụng.
1.5	Chống chỉ định	Không sử dụng ngoài mục đích phục vụ công tác khám chữa bệnh.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Trọng lượng tối đa 150kg. Không được vượt qua giá trị này. - Chúng tôi khuyên bạn không nên nghiêng người tại chỗ ngoài cùng của ghế tay vịn.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có tác dụng bất lợi
2	Thông tin sản phẩm được lưu hành: Sản phẩm được lưu hành tại Italy và toàn bộ lãnh thổ Liên minh Châu Âu, ngày cấp giấy chứng nhận tự do thương mại 07/08/2012	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Đăng ký lưu hành tại Italia và phù hợp với tiêu chuẩn Châu Âu và xuất khẩu vì mục đích khám chữa bệnh tại các cơ sở y tế.	
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của thiết bị: Thiết bị hoàn toàn vô hại tới con người	

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Phương Huy

Tp. HCM, Ngày 06 tháng 04 năm 2018.

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHỨNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

(Ghế kiểm tra tai mũi họng OTOPI PROFESSIONAL) **8**

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế nhập khẩu	
1.1	Ghế kiểm tra tai mũi họng OTOPI PROFESSIONAL Chất lượng : ISO 9001 :2015 ISO 13485 :2016 CE Mới 100%	- Ghế Tai mũi họng OTOPI PROFESSIONAL được thiết kế tương tự với OTOPI PROFESSIONAL về mặt thẩm mỹ nhưng được trang bị hệ thống thủy lực cho phép nâng lên hạ xuống. - Ngã lưng ghế để nằm (180°) với tay cầm và lò xo khí, được đặt bên cạnh ghế. - Cấu trúc bằng kim loại chắc chắn và có xen kẽ, ngăn ngừa đổ ngã. - Gối tựa đầu cố định hoặc theo yêu cầu có điều chỉnh thủ công theo chiều dọc hoặc ngang. - Ghế xoay 360° trái và phải với hệ thống xoay bằng một bàn đạp ở chân ghế.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Xem hướng dẫn sử dụng.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Ghế OTO P/I PROFESSIONAL là một thiết bị y tế dùng để khám bệnh nhân dùng riêng cho Tai Mũi Họng.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Sử dụng theo hướng dẫn của Cán bộ kỹ thuật và sách hướng dẫn sử dụng.
1.5	Chống chỉ định	Không sử dụng ngoài mục đích phục vụ công tác khám chữa bệnh.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Trọng lượng tối đa 150kg. Không được vượt qua giá trị này. - Chúng tôi khuyên bạn không nên nghiêng người tại chỗ ngoài cùng của ghế tay vịn. - Trọng lượng tối đa được hỗ trợ từ chỗ đặt bàn chân là 25 kg (55 lbs), không vượt quá trọng lượng này. - Không để những thứ nặng hơn 30 kg trên chỗ để chân.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có tác dụng bất lợi
2	Thông tin sản phẩm được lưu hành: Sản phẩm được lưu hành tại Italy và toàn bộ lãnh thổ Liên minh Châu Âu, ngày cấp giấy chứng nhận tự do thương mại 07/08/2012	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Đăng ký lưu hành tại Italia và phù hợp với tiêu chuẩn Châu Âu và xuất khẩu vì mục đích khám chữa bệnh tại các cơ sở y tế.	
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của thiết bị: Thiết bị hoàn toàn vô hại tới con người	

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Phương Huy

Tp. HCM, Ngày 06 tháng 04 năm 2018.

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

(Ghế kiểm tra tai mũi họng OTOPI ELEGANCE) 9

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	<i>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế nhập khẩu</i>	
1.1	Ghế kiểm tra tai mũi họng OTOPI ELEGANCE Chất lượng : ISO 9001 :2015 ISO 13485 :2016 CE Mới 100%	<ul style="list-style-type: none">- Ghế Tai mũi họng OTOPI ELEGANCE được thiết kế tương tự với OTOPI V ELEGANCE về mặt thẩm mỹ nhưng được trang bị hệ thống thủy lực cho phép nâng lên hạ xuống.- Ngả lưng ghế để nằm (120°) với tay cầm và lò xo khí được đặt bên cạnh ghế.- Cấu trúc bằng kim loại chắc chắn và có xen kẽ, chống ngã.- Gối tựa đầu cố định hoặc theo yêu cầu có điều chỉnh thủ công theo chiều dọc hoặc ngang.- Ghế xoay 360° trái và phải với hệ thống xoay bằng một bàn đạp ở chân ghế.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<i>Xem hướng dẫn sử dụng.</i>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	<i>Ghế OTO P/I ELEGANCE là một thiết bị y tế dùng để khám bệnh nhân dùng riêng cho Tai Mũi Họng.</i>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<i>Sử dụng theo hướng dẫn của Cán bộ kỹ thuật và sách hướng dẫn sử dụng.</i>
1.5	Chống chỉ định	<i>Không sử dụng ngoài mục đích phục vụ công tác khám chữa bệnh.</i>
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none">- Trọng lượng tối đa 150kg. Không được vượt qua giá trị này.- Chúng tôi khuyên bạn không nên nghiêng người tại chỗ ngoài cùng của ghế tay vịn.- Trọng lượng tối đa được hỗ trợ từ chỗ đặt bàn chân là 25 kg (55 lbs), không vượt quá trọng lượng này.- Không để những thứ nặng hơn 30 kg trên chỗ để chân.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<i>Không có tác dụng bất lợi</i>
2	<i>Thông tin sản phẩm được lưu hành: Sản phẩm được lưu hành tại Italy và toàn bộ lãnh thổ Liên minh Châu Âu, ngày cấp giấy chứng nhận tự do thương mại 07/08/2012</i>	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) <i>Đăng ký lưu hành tại Italia và phù hợp với tiêu chuẩn Châu Âu và xuất khẩu vì mục đích khám chữa bệnh tại các cơ sở y tế.</i>	
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của thiết bị: <i>Thiết bị hoàn toàn vô hại tới con người</i>	

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Phương Huyền

