

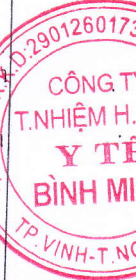
TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: Công ty TNHH y tế Bình Minh.

Địa chỉ: Số 117, đường Nguyễn Văn Cừ, Phường Hưng Bình, Thành phố Vinh, Nghệ An.

Ngày 30 tháng 08 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	Nhiệt kế điện tử các loại. Model: MT-502A, MT-502B, MT-502C, MT-502D, MT601A, MT601B, MT-601C, MT101, MT104, MT102, MT509, MT508, MT501, MT506, MT509D, MT509F, FT100A, ET100A, ST800A, SCBTM5000.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	01 máy chính
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Sử dụng để đo nhiệt độ cơ thể.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>1. Đo trán :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bước 1: Ấn nút 1 giây để khởi động nhiệt kế , quá trình khởi động-kết thúc khi nhiệt kế phát ra 2 tiếng bip. - Bước 2: Tiến hành đo : Đặt nhiệt kế lên thái dương bấm và giữ nút đo trán đi một đường từ thái dương bên này sang thái dương bên kia để có nhiệt độ chính xác nhất sau đó thả tay, khi đó nhiệt kế phát ra một tiếng bip báo hiệu quá trình đo kết thúc. * Đèn xanh sẽ hiển thị nếu ở mức nhiệt độ bình thường (dưới 38°C/100.4°F) nhiệt độ cao hơn bình thường (38°C/100.4°F) sẽ báo đèn đỏ. <p>2. Đo tai:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bước 1: Gỡ bộ nắp bảo vệ của nhiệt kế - Bước 2: Khởi động nhiệt kế tương tự đo trán - Bước 3: Đưa nhiệt kế vào tai cần đo theo chiều của màng nhĩ sau đó bấm nút đo , quá trình đo kết thúc khi nhiệt kế phát ra 1 tiếng bip. * Đèn xanh sẽ hiển thị nếu nhiệt độ bình thường (dưới 38°C/100.4°F), nhiệt độ cao hơn bình thường(38°C/100.4°F) sẽ báo đèn đỏ. <p>3. Đo nhiệt độ môi trường , đồ vật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Để đo được nhiệt độ môi trường cần chuyển đổi nhiệt kế về chế độ đo môi trường, khi đó nhiệt kế sẽ báo biểu tượng - Cách chuyển đổi như sau : Bấm nút để bật nhiệt kế sau đó bấm đồng thời (bấm cùng lúc) nút và nút giữ khoảng 3 giây, quá trình chuyển đổi kết thúc khi nhiệt kế phát ra 1 tiếng bip. Để chuyển về chế độ đo tai hoặc trán lặp lại thao tác trên. Sử dụng nút đo trán hoặc đo tai để đo nhiệt độ môi trường hoặc bề mặt. <p>4. Đo nách, trán, hậu môn:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bước 1. Ấn phím bật/tắt. - Bước 2. Đặt nhiệt kế vào vị trí cần đo. Ở miệng, nách hoặc hậu môn. - Bước 3. Khi kết quả hiển thị, nhiệt kế phát ra tiếng “bíp – bíp – bíp” 3 lần. Lấy nhiệt kế ra và đọc kết quả. <p>Vị trí đo miệng, nách, hậu môn: Thời gian đo 80 giây, 120 giây, 60 giây.</p>
1.5	Chống chỉ định	Chưa có báo cáo
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Chưa có báo cáo
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Chưa có báo cáo



2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Sản phẩm lưu hành và được các nước phê duyệt: Trung Quốc ...toàn cầu
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Sản phẩm lưu hành và được các nước phê duyệt: Trung Quốc ...toàn cầu
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Sản phẩm được cấp chứng nhận ISO 13485; CE.

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
 Ký tên (Chữ họ tên đầy đủ, chức danh)
 Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



(Handwritten signature in blue ink)

GIÁM ĐỐC

Hoàng Xuân Quân

