

## 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 Trang thiết bị y tế - Khoa học kỹ thuật Việt Tân

133, Đường số 3, Cư xá Lữ Gia, Phường 15, Quận 11, Tp. HCM

Ngày 06 tháng 12 năm 2018

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	<b>GIƯỜNG BỆNH NHÂN</b> <b>Model: Theo list kèm theo</b> <b>Hãng sản xuất: Tae Dong Prime Co., Ltd. - Hàn Quốc</b>
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<b>GIƯỜNG BỆNH NHÂN – 4 MOTOR</b> <b>Model: TB-2004R</b> <b>Tính năng kỹ thuật:</b> Bảng điều khiển chuyên động tại cuối giường Chương trình định vị trí bệnh nhân Bảng đầu giường và chân giường bằng nhựa ABS kháng khuẩn, có thể tháo rời 4 miếng giảm sóc ở bên ngoài mặt bên của giường Khung giường được sơn phủ và sấy khô với sơn bột epoxy polyester cho độ bền đẹp và khả năng chống trầy xước cao Thanh giường bên an toàn và tiện lợi Mặt giường bằng nhựa kháng khuẩn, có thể tháo rời và làm sạch với nước <b>Thông số kỹ thuật:</b> Dãy chiều cao: Thấp 420mm ~ Cao 790mm Độ nâng: Phần đầu 0 ~ 80 <sup>0</sup> Phần khớp gối 0 ~ 40 <sup>0</sup> Trendelenburg/ Đảo chiều Kích thước: 2200 (Dài) x 960 (Rộng) Tải trọng tối đa: 250kg <b>ĐIỆN ÁP</b> Hệ thống điều khiển kép – Cầm tay & APC D.C – Bộ truyền động đạt chứng nhận CE Điện áp: 220~230V  <b>GIƯỜNG BỆNH NHÂN - 3 MOTOR</b> <b>Model: TBNP-E3L</b> <b>Thông số kỹ thuật:</b> - Kích thước tổng thể: 2170 (Dài) x 960 (Rộng) x 360~700mm (Cao) (không gồm nệm) - Khung giường: thép tấm và ống chắc chắn - Mặt giường: bằng tấm khuôn ép nhựa 4-đoạn, có thể vệ sinh - Thanh giường: các thanh giường có thể gấp lại - Bàn ăn - Bề mặt: phun sơn tĩnh điện <b>Tính năng kỹ thuật:</b>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Motor điều chỉnh độ cao thấp (Hi-low), nâng phần lưng và phần gối</li> <li>- Bảng đầu giường và chân giường đúc bằng nhựa ABS, dễ dàng tháo rời</li> <li>- 4 miếng giảm sóc ở bên ngoài mặt bên của giường</li> <li>- Thanh giường bên có thể gập lại, chống va đập, an toàn và chắc chắn</li> <li>- Hệ thống điều khiển điện bên bìa, giảm ồn</li> <li>- Khung nâng kiểu L cố định</li> </ul> <p><b>GIƯỜNG BỆNH NHÂN – 2 MOTOR TB-2002R</b></p> <p><b><u>Thông số kỹ thuật:</u></b>          Kích thước tổng quát: 2200 (Dài) x 960 (Rộng) x 450 (Cao) mm (không gồm nệm)          Khung giường: thép tấm và ống chắc chắn          Mặt giường: bằng tấm khuôn ép nhựa có thể vệ sinh          Thanh giường bên an toàn          Bao gồm bàn ăn          Lớp hoàn thiện: sơn tĩnh điện</p> <p><b><u>Tính năng kỹ thuật:</u></b>          Motor điều chỉnh nâng phần lưng và phần gối          Bảng đầu giường và chân giường bằng nhựa ABS, có thể tháo rời          4 miếng giảm sóc ở bên ngoài mặt bên của giường          Thanh giường bên có thể gập lại, chống va đập, an toàn và chắc chắn          Hệ thống điều khiển điện bên bìa, giảm ồn</p> <p><b>GIƯỜNG BỆNH NHÂN – 1 MOTOR &amp; 1 TAY QUAY TB-2001E</b></p> <p><b><u>Thông số kỹ thuật:</u></b>          Kích thước tổng quát: 2180 (Dài) x 950 (Rộng) mm          Chiều cao: 550mm (không gồm nệm)</p> <p><b><u>Tính năng kỹ thuật:</u></b>          Mặt giường: bằng tấm khuôn ép nhựa có thể vệ sinh          Bảng đầu giường và chân giường bằng khuôn phun nhựa ABS          Tay quay: thanh thép <math>\varnothing</math> 19mm          Tay cầm: chất liệu nylon resin, 2 cái – dạng trượt          Phan hãm xung: khuôn ép nhựa ABS          Bề mặt: phun sơn tĩnh điện          (Sử dụng nhựa epoxy-Polyester)</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nệm</li> <li>- Bàn ăn</li> <li>- Thanh giường bên</li> <li>- Cây treo truyền dịch</li> <li>- Bánh xe</li> <li>- Bảng đầu giường, chân giường</li> <li>- Bảng điều khiển y tá</li> <li>- Và các linh phụ kiện khác.</li> </ul>
1.3	Mục đích/Chi định sử	Sử dụng trong: phòng khám, cơ sở y tế, bệnh viện.

	dụng	
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Sử dụng giường dưới sự theo dõi của bác sỹ và y tá. - Không tự ý tháo ráp hay thay đổi các chi tiết của sản phẩm.
1.5	Chống chỉ định	- Không.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Không.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Không.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
3	Chi 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	

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 in đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC

*Nguyễn Nguyệt Ánh*

Việt Tân