

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

Công ty trách nhiệm hữu hạn Thiết Bị Y Tế Đại Bảo

Số nhà 01, ngõ 138/24 Mễ Trì, phường Mễ Trì, quận Nam Từ Liêm, Hà Nội.

Ngày 20 tháng 07 năm 2017

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	<p style="text-align: center;">BÀN KHÁM SÀN MODEL: JS-005-1 HÃNG SX: JINSOL/ HÀN QUỐC</p> <p>Bàn khám phụ khoa JS-005-1 là một bàn khám sản cao cấp nhập khẩu nguyên bộ từ Hàn quốc của hãng sản xuất Jinsol Medical</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Đặc Điểm</u> <ul style="list-style-type: none"> - Công tắc chân điều khiển từ xa dạng có dây và không dây - Thiết kế tiện lợi – an toàn. - Nhiều phụ kiện khác nhau - Nút định vị trí 1 chạm - Dễ dàng di chuyển với con lăn • <u>Tính năng kỹ thuật</u> <ul style="list-style-type: none"> - Kích thước tổng quát : (W)615mm x (L)1285mm x (H)540mm ~1300mm - Phần lưng : -5° ~ 50° - Phần hông : 0° ~ 25° - Nguồn điện : AC 220V – 50/60Hz - Công suất tiêu thụ : 300W - Cầu chì : 250V 5A - Trọng lượng thực : 140kg - Trọng lượng phụ kiện : 1kg
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> - Công tắc chân - Đỡ tay - Nệm - Đỡ gối - Khay đựng chất bẩn

		<ul style="list-style-type: none"> - Khung chữ L - Hộp đựng
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Sử dụng được cho bệnh nhân khoa sản
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>1. Mở nguồn</p> <p>2. Sử dụng công tắc chân theo cách sau:</p> <p>Nút AUTO Điều chỉnh tới vị trí đã lưu bằng việc bấm nút Auto 1 lần</p> <p>Nút BASE Điều chỉnh bàn tới vị trí BASE mong muốn giữa 510mm đến 1030mm bằng việc bật và giữ nút BASE</p> <p>Nút SEAT Điều chỉnh bàn tới vị trí SEAT mong muốn giữa khoảng 0 độ đến 30 độ bằng việc giữ nút SEAT</p> <p>Nút BACK Điều chỉnh bàn tới vị trí BACK mong muốn giữa khoảng -5 độ đến 70 độ bằng việc giữ nút BACK</p>
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
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
	Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế	
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	
	Sản phẩm hoàn toàn an toàn cho các bệnh nhân	

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



GIÁM ĐỐC
 Âu Văn Sơn