

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

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt																																								
1	Mô tả chung loại trang thiết bị y tế																																									
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p><b>Giường bệnh nhân dùng trong phòng điều trị tích cực</b>  <b>Model: Eleganza 2</b>  <b>Hãng sản xuất: Linet</b>  <b>Xuất xứ: Cộng hòa Séc</b>  <b>Máy mới 100%, sản xuất năm 2017-2018 tại chính quốc.</b>  <b>Có chứng chỉ chất lượng ISO 9001, ISO 13485</b>  <b>Thông số kỹ thuật cơ bản của trang thiết bị:</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Kích thước bên ngoài</td> <td>99.5 × 223 cm</td> </tr> <tr> <td>Có khả năng kéo dài giường thêm</td> <td>32 cm</td> </tr> <tr> <td>Chiều cao giường (điều chỉnh cao thấp)</td> <td>39.5–77.5 cm</td> </tr> <tr> <td>Kích thước bên trong/(phù hợp với độ dày của đệm)</td> <td>200 × 90 cm/(90 và 86 cm)</td> </tr> <tr> <td>Độ cao tối đa của đệm kèm mặt giường được sản xuất bằng công nghệ đúc khuôn phun áp lực</td> <td>Thành giường kiểu tách rời: 14 cm Thành giường kiểu nâng lên hạ xuống 12 cm + thanh nâng chiều cao: 10 cm</td> </tr> <tr> <td>Độ cao tối đa của đệm kèm tấm phủ nệm bằng nhựa ABS</td> <td>Thành giường kiểu tách rời: 18 cm Thành giường kiểu nâng lên hạ xuống 16 cm + thanh nâng chiều cao: 10 cm</td> </tr> <tr> <td>Chiều cao của thành giường kiểu tách rời</td> <td>40.5 cm</td> </tr> <tr> <td>Khối lượng giường</td> <td>140 kg</td> </tr> <tr> <td>Trọng tải an toàn</td> <td>250 kg</td> </tr> <tr> <td>Cân nặng tối đa của bệnh nhân</td> <td>185 kg</td> </tr> <tr> <td>Chức năng Ergoframe®</td> <td>11 cm</td> </tr> <tr> <td>Góc điều chỉnh tối đa của tựa lưng</td> <td>62°</td> </tr> <tr> <td>Góc điều chỉnh tối đa của tấm đỡ đùi</td> <td>34°</td> </tr> <tr> <td>Góc điều chỉnh tối đa của tấm đỡ bắp chân</td> <td>21°</td> </tr> <tr> <td>Nghiêng TR /RTR</td> <td>16°/16°</td> </tr> <tr> <td>Khả năng chịu tải của cọc treo đồ</td> <td>75 kg</td> </tr> <tr> <td>Chiều cao từ khung gầm xuống đất</td> <td>15 cm</td> </tr> <tr> <td>Nguồn điện</td> <td>±10 % 230 V theo tiêu chuẩn (110 V, 127 V tùy chọn)</td> </tr> <tr> <td>Công suất tối đa</td> <td>1.6 A; 370 VA</td> </tr> <tr> <td>Chống thấm, chống bụi</td> <td>IPX4 (Dây nối đất đạt loại I, đảm bảo an toàn tối đa cho bệnh nhân)</td> </tr> </table>	Kích thước bên ngoài	99.5 × 223 cm	Có khả năng kéo dài giường thêm	32 cm	Chiều cao giường (điều chỉnh cao thấp)	39.5–77.5 cm	Kích thước bên trong/(phù hợp với độ dày của đệm)	200 × 90 cm/(90 và 86 cm)	Độ cao tối đa của đệm kèm mặt giường được sản xuất bằng công nghệ đúc khuôn phun áp lực	Thành giường kiểu tách rời: 14 cm Thành giường kiểu nâng lên hạ xuống 12 cm + thanh nâng chiều cao: 10 cm	Độ cao tối đa của đệm kèm tấm phủ nệm bằng nhựa ABS	Thành giường kiểu tách rời: 18 cm Thành giường kiểu nâng lên hạ xuống 16 cm + thanh nâng chiều cao: 10 cm	Chiều cao của thành giường kiểu tách rời	40.5 cm	Khối lượng giường	140 kg	Trọng tải an toàn	250 kg	Cân nặng tối đa của bệnh nhân	185 kg	Chức năng Ergoframe®	11 cm	Góc điều chỉnh tối đa của tựa lưng	62°	Góc điều chỉnh tối đa của tấm đỡ đùi	34°	Góc điều chỉnh tối đa của tấm đỡ bắp chân	21°	Nghiêng TR /RTR	16°/16°	Khả năng chịu tải của cọc treo đồ	75 kg	Chiều cao từ khung gầm xuống đất	15 cm	Nguồn điện	±10 % 230 V theo tiêu chuẩn (110 V, 127 V tùy chọn)	Công suất tối đa	1.6 A; 370 VA	Chống thấm, chống bụi	IPX4 (Dây nối đất đạt loại I, đảm bảo an toàn tối đa cho bệnh nhân)
Kích thước bên ngoài	99.5 × 223 cm																																									
Có khả năng kéo dài giường thêm	32 cm																																									
Chiều cao giường (điều chỉnh cao thấp)	39.5–77.5 cm																																									
Kích thước bên trong/(phù hợp với độ dày của đệm)	200 × 90 cm/(90 và 86 cm)																																									
Độ cao tối đa của đệm kèm mặt giường được sản xuất bằng công nghệ đúc khuôn phun áp lực	Thành giường kiểu tách rời: 14 cm Thành giường kiểu nâng lên hạ xuống 12 cm + thanh nâng chiều cao: 10 cm																																									
Độ cao tối đa của đệm kèm tấm phủ nệm bằng nhựa ABS	Thành giường kiểu tách rời: 18 cm Thành giường kiểu nâng lên hạ xuống 16 cm + thanh nâng chiều cao: 10 cm																																									
Chiều cao của thành giường kiểu tách rời	40.5 cm																																									
Khối lượng giường	140 kg																																									
Trọng tải an toàn	250 kg																																									
Cân nặng tối đa của bệnh nhân	185 kg																																									
Chức năng Ergoframe®	11 cm																																									
Góc điều chỉnh tối đa của tựa lưng	62°																																									
Góc điều chỉnh tối đa của tấm đỡ đùi	34°																																									
Góc điều chỉnh tối đa của tấm đỡ bắp chân	21°																																									
Nghiêng TR /RTR	16°/16°																																									
Khả năng chịu tải của cọc treo đồ	75 kg																																									
Chiều cao từ khung gầm xuống đất	15 cm																																									
Nguồn điện	±10 % 230 V theo tiêu chuẩn (110 V, 127 V tùy chọn)																																									
Công suất tối đa	1.6 A; 370 VA																																									
Chống thấm, chống bụi	IPX4 (Dây nối đất đạt loại I, đảm bảo an toàn tối đa cho bệnh nhân)																																									
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<p><b>Giường bệnh nhân Eleganza 2 dùng trong phòng điều trị tích cực bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đệm</li> <li>- Cọc truyền dịch</li> <li>- Điều khiển cầm tay (Handset)</li> <li>- Ấc quy dự phòng</li> <li>- Bảng điều khiển y tá (Supervisory control panel)</li> </ul>																																								



1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Giường bệnh nhân Eleganza 2 giúp hỗ trợ điều trị cho các bệnh nhân trong phòng bệnh, giảm thiểu công việc cho các nhân viên y tế.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Giường có thể điều chỉnh độ cao, góc tựa lưng, đỡ đầu, đỡ bắp chân và nghiêng TR /RTR bằng cách sử dụng các nút điều khiển trên điều khiển cầm tay hoặc bảng điều khiển y tá
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): Không có	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có): Không có	
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế: Không có	

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

Nguyễn Tiến Hoàn

