



## 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 THIẾT BỊ Y TẾ HÓA CHẤT VÀ HÓA MỸ PHẨM.**

Địa chỉ: **SỐ 10 PHỐ PHƯƠNG MAI, P. PHƯƠNG MAI, Q. ĐÔNG ĐA, HÀ NỘI.**

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	Mã sản phẩm: X8, X7, X-7, RJ-C609U Xe lăn có bộ cho người khuyết tật.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Bộ nhựa.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng cho người tàn tật.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Người tàn tật ngồi vào xe lăn, có người đẩy đi các khoa phòng trong bệnh viện, hoặc nếu tay khỏe thì có thể tự lăn bánh di chuyển. Có bộ hỗ trợ người tàn tật trong việc vệ sinh.
1.5	Chống chỉ định	Hàng thiết bị y tế không có chống chỉ định cho người tàn tật.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Hàng thiết bị y tế không có cảnh báo và thận trọng cho người tàn tật.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Hàng thiết bị y tế không có tác dụng bất lợi có thể xảy ra cho người tàn tật.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Trung Quốc.
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	Sản phẩm không có thông tin về tính an toàn, vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế.