

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ SẢN PHẨM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

Cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: Văn phòng Đại diện Carl Zeiss Pte. Ltd tại Hà Nội
 Địa chỉ: P1803, tầng 18, tòa nhà Thăng Long, số 98 Nguyễn Như Kon Tum, quận Thanh Xuân, Hà Nội
 Ngày 25 tháng 07 năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế: Kính hiển vi phẫu thuật và phụ kiện: TIVATO 700	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Kính hiển vi phẫu thuật dùng để nhìn rõ các bộ phận nhỏ cơ thể bệnh nhân thông qua hệ thống Gương để phóng đại các vật thể.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Máy chính : TIVATO 700 Chân Đế di chuyển sàn Bộ dịch chuyển XY Chức năng cân bằng tự động Tích hợp nguồn sáng TriLED hoặc hệ thống chiếu sáng đèn Xenon 300W Bàn đạp chân 14 chức năng Hệ thống Camera tích hợp HD 1 chip hoặc 3 chip hoặc 4K, 3D Hệ thống ghi hình chuẩn HD hoặc full HD Màn hình cảm ứng tích hợp vào chân đế Tích hợp sẵn bộ chia sáng cho ống kính phụ Có chức năng huỳnh quang trong phẫu thuật (bộ phận chọn thêm) Dây cáp quang dẫn sáng Thị kính Vật kính Khăn phủ máy , Dây cáp nguồn , và các phụ kiện khác
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Thiết bị dùng trong phòng mổ của các bệnh viện .
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Thông qua kính hiển vi phẫu thuật, Bác sỹ có thể nhìn rõ được các bộ phận cần được phẫu thuật .
1.5	Chống chỉ định	Không có chống chỉ định
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Sử dụng theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất .
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	Không có bất lợi
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	



	Mỹ, Đức, Singapore, Malaysia, Thái Lan,
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: <i>lưu ý trong quá trình vận chuyển, bảo quản và sử dụng vì sản phẩm vô trùng tiệt đối.</i>

Văn phòng Đại diện Carl Zeiss Pte. Ltd tại Hà Nội 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



TRƯỞNG ĐẠI DIỆN
Lê Văn Quân

