

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 và Vật tư Y tế Đông Dương

Địa chỉ: P606, tháp A1, Tòa nhà Indochina Plaza HN, 241 Xuân Thủy, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội.

Tên sản phẩm: TF-K65, TF-P50, TF-E40.

Hãng sản xuất: Ray Vision International Corporation.

Nước sản xuất: Trung Quốc

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>Đặc tính sản phẩm</p> <ul style="list-style-type: none">- Gọng thử kính TF-E40, TF-K65, TF-P50 giúp kiểm tra thị lực hợp lý, an toàn và dễ sử dụng.- Gọng thử kính TF-E40 là gọng thử mà các bác sĩ nhãn khoa đang sử dụng, yêu cầu. Ưu điểm dễ sử dụng, nhẹ, và kính tế nhất. Gọng thử kính này chỉ nặng 47g, là gọng thử nhẹ nhất trên toàn thế giới. Nó rất dễ sử dụng và bác sĩ nhãn khoa chỉ với 1 chút điều chỉnh cần thiết để là có được sự phù hợp và thoải mái cho bệnh nhân. Cấu trúc nhựa và kim loại nhẹ sẽ đảm bảo sử dụng nhiều năm. <p>Thông số kỹ thuật</p> <p><u>TF-E40:</u></p> <ul style="list-style-type: none">. P.D. được điều chỉnh từ 54mm to 70mm.. Trục loạn thị.. Núm điều chỉnh cảm ứng trên miếng đệm mũi. Dễ dàng trượt trên đèn, góc bản lề của đèn. Available in angle and length. Có thể thử cùng lúc 4 thấu kính 38mm. Nhẹ 47g, đơn giản, dễ sử dụng. <p><u>TF-K65</u></p> <ul style="list-style-type: none">. Phạm vi thang đo : 50~80mm. Vạch chia mỗi bên (trái hoặc phải): 25~40mm. Giá trị vạch đo bé nhất: 1mm. Tỷ lệ trục quay: 5°. Ống thử kính ở bên phải / bên trái có rãnh tiêu chuẩn có thể cho 5 thấu kính cùng lúc. Phạm vi điều chỉnh sống mũi: Chiều cao: 0 ~ 23mm, Góc: 0°~360°. Trọng lượng: 61g <p><u>TF-P50</u></p> <ul style="list-style-type: none">. Phạm vi điều chỉnh PD:Cả 2 mắt: 48~80mm; PD trái hoặc phải: 24~40mm; Giá trị tối thiểu: 1mm



10/10/2023
 QUẢN LÝ TÀI SẢN
 Y-T.P.H

	<ul style="list-style-type: none"> . PD Sai số: $\pm 0.5\text{mm}$. Tỉ lệ trên mỗi đĩa: Đĩa phải: $120^{\circ} \sim 0^{\circ} \sim 135^{\circ}$, đĩa trái: $45^{\circ} \sim 180^{\circ} \sim 60^{\circ}$. Tỉ lệ trục tăng lên ngược chiều kim đồng hồ giữa trục bộ thử kính tối thiểu là 5°. . Đường kính trong của gọng thử kính: $\Phi 32.5\text{mm}$. Số thấu kính có thể chèn vào khung: 4 chiếc . Số độ Thấu kính có thể xoay trong khung: 360°. . Độ không song song giữa trục quang học của mắt kính và trục hình học của gọng thử $\leq 2.5^{\circ}\text{mm}$. . Độ lệch tâm giữa tâm quang học của mắt kính với trục hình học của khung thử kính: $\leq 0.5^{\circ}\text{mm}$. . Sự dịch chuyển của ống kính liên quan đến vị trí của tâm hình học khung thấu kính: $\leq 0.3^{\circ}\text{mm}$. Phạm vi điều chỉnh miếng đệm mũi: Chiều dài: $0 \sim 14\text{mm}$; Góc: $0^{\circ} \sim 30^{\circ}$. . Phạm vi điều chỉnh độ dài của gọng thử với ống kính bên trái hoặc bên phải: $98 \sim 135\text{mm}$. . Độ dài lớn nhất có thể điều chỉnh Khoảng cách giữa ống kính trái và phải: 200mm. . Trọng lượng: 80g. 	
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Hộp 01 Gọng thử kính.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Khắc phục và kiểm tra thị lực.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mở bao bì sản phẩm 2. Xác định số đo thấu kính thử phù hợp 3. Lấy thấu kính ra khỏi hộp 4. Lau thấu kính bằng khăn lau đi kèm 5. Lắp thấu kính vào gọng thử kính 6. Điều chỉnh các núm xoay cho phù hợp với khuôn mặt bệnh nhân 7. Yêu cầu bệnh nhân đeo trong 10-15 phút và đi lại bình thường 8. Đổi thấu kính nếu bệnh nhân cảm thấy không thoải mái 9. Ghi lại loại thấu kính phù hợp với bệnh nhân
1.5	Chống chỉ định	Không có chống chỉ định
1.6	Cảnh báo và thận trọng	
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thiết bị này không có bất kỳ tác dụng bất lợi nào đối với bệnh nhân
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước	Sản phẩm đã được lưu hành tại các nước: Trung Quốc,....
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác:	Không có chống chỉ định đã đăng ký tại các nước khác
4	Thông tin về tính an toàn/ Vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	

- Không để thiết bị ở phòng có độ ẩm và nhiệt độ cao
- Không để thiết bị tại nơi tiếp xúc với ánh nắng mặt trời
- Không điều chỉnh quá mạnh trong quá trình sử dụng.
- Không tháo rời sản phẩm.
- Không lau rửa bảo quản bằng hóa chất.

Công ty TNHH Thiết bị và Vật tư Y tế Đông Dương 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.

Hà Nội, ngày 12 tháng 09 năm 2019

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC
Dinh Thị Thùy Dương

