

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: TL-E80, TL-G40, TL-L10, TL-L15, TL-S30, TL-V20.

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> <p><u>TL-E80:</u></p> <p>Bộ thử kính chu biên TL-E80 với vỏ hộp đựng bằng da có chứa 2 x 28 thấu kính cầu (lõm và lồi) và 12 thấu kính trụ âm. Lý tưởng cho kiểm tra thị lực.</p> <ul style="list-style-type: none">- Thấu kính có viền kim loại màu bạc.- Không bao gồm gọng thử kính.- Tổng số 68 thấu kính.- Hộp đựng tiện lợi làm bằng da đen <p><u>TL-G40</u></p> <p>TL-G40 - Bộ thử kính đầy đủ các đường kính với viền kim loại có màu rất tinh tế. Các viền kính và tay cầm của thấu kính cầu được mạ đen và chúng có thể được phân biệt rõ ràng với các thấu kính âm (mạ đỏ), ngay cả trong môi trường không đủ sáng như phòng kiểm tra thị lực.</p> <ul style="list-style-type: none">- Thấu kính có viền kim loại màu.- Hộp đựng tiện lợi bằng vỏ nhôm.- Không bao gồm gọng thử kính.- Tổng số 268 thấu kính theo tiêu chuẩn. <p><u>TL-L10</u></p> <p>Bộ thử kính TL-L10 được cung cấp với viền kính bằng nhựa rộng, đường kính 22 mm. Nó là một sự kết hợp hiệu quả của thấu kính cầu, thấu kính trụ và thấu kính phụ kiện.</p> <ul style="list-style-type: none">- Thấu kính có viền nhựa- Tổng số 266 hoặc 272 thấu theo tiêu chuẩn và có thêm 2 thấu kính trụ chéo.- Hộp đựng tiện lợi bằng chất liệu gỗ.- Không bao gồm gọng thử kính. <p><u>TL-L15</u></p> <p>Bộ thử kính TL-L15 được cung cấp với viền kính bằng nhựa rộng, đường kính 26 mm. Nó là một sự kết hợp hiệu quả của thấu kính cầu, thấu kính trụ và thấu kính phụ kiện</p> <ul style="list-style-type: none">- Thấu kính có viền nhựa



- Tổng số 268 thấu kính theo tiêu chuẩn
- Hộp đựng tiện lợi làm bằng da và khay bằng gỗ
- Không bao gồm gọng thử kính.

TL-S30

Bộ thử kính TL-S30 với viền kim loại vàng cổ điển. Viền kính và tay cầm của thấu kính cầu dương được mạ vàng và có thể phân biệt rõ ràng với các thấu kính âm (mạ bạc), ngay cả trong môi trường tối như phòng kiểm tra.

- Thấu kính có viền bạc và vàng
- Tổng số 266 hoặc 272 thấu kính tiêu chuẩn và có thêm 2 thấu kính trụ chéo
- Hộp đựng tiện lợi bằng nhôm
- Không bao gồm gọng thử kính

TL-V20

Bộ thử kính đường kính lớn TL-V20 viền nhựa, đường kính lớn (26mm) có thiết kế sáng tạo. Viền nhựa nhiều màu sắc được cố định chặt với viền tròn bằng bạc để tránh viền nhựa bị vỡ, và đặc điểm này làm cho TL-V20 trở thành một loại điển hình với cách sử dụng bền bỉ và dễ dàng di chuyển.

- Thấu kính có viền bằng nhựa và kim loại
- Tổng số 268 mảnh theo tiêu chuẩn
- Hộp đựng tiện lợi bằng nhôm
- Không bao gồm gọng thử kính.

1.2 Danh mục linh kiện và phụ kiện

TL-E80:

- 01. Hộp đựng kính bằng da đen.
- 68 Thấu kính: 2 x 28 thấu kính cầu (lõm và lồi) và 12 thấu kính trụ âm

TL-G40:

- 01. Hộp đựng tiện lợi bằng vỏ nhôm.
- Tổng số 268 thấu kính theo tiêu chuẩn.

TL-L10:

- 01. Hộp đựng tiện lợi bằng chất liệu gỗ
- 266 hoặc 272 thấu theo tiêu chuẩn và có thêm 2 thấu kính trụ chéo.

TL-L15:

- 01. Hộp đựng tiện lợi làm bằng da và khay bằng gỗ
- 268 thấu kính theo tiêu chuẩn.

TL-S30:

- 01 Hộp đựng tiện lợi bằng nhôm.
- 266 hoặc 272 thấu kính tiêu chuẩn và có thêm 2 thấu kính trụ chéo.

TL-V20

- 01 Hộp đựng tiện lợi bằng nhôm.



		- 268 thấu kính tiêu chuẩn.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Kiểm tra tình trạng thị lực: cận thị, viễn thị, lão thị loạn thị, lác hoặc mù màu.
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. Yêu cầu bệnh nhân đeo trong 10-15 phút và đi lại bình thường 7. Đổi thấu kính nếu bệnh nhân cảm thấy không thoải mái 8. 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	Không đặt thiết bị ở phòng có độ ẩm cao và nhiệt độ quá cao Tránh ánh nắng mặt trời
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 <ul style="list-style-type: none"> - 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. 	

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

