

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 Cổ phần Thiên Trường

Địa chỉ: Phòng 501, nhà 2, 67B Lương Thế Vinh, phường Trung Văn, quận Nam Từ Liêm, TP. Hà Nội, Việt Nam

Tên sản phẩm: Kính hiển vi phẫu thuật.

Mã sản phẩm: L0940SD, L0955SD, L0955XD, L-0970, L-0095AZ;

Hãng sản xuất: Inami & Co., Ltd.

Nước sản xuất: Nhật Bản

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm y tế	
1.1	Mô tả sản phẩm	<p><u>Model: L0940SD</u></p> <p>Kính hiển vi thao tác cầm tay L-0940 SD Zoom</p> <p>Kính hiển vi cầm tay INAMI Zoom cung cấp thêm các tính năng mới để hỗ trợ bất kỳ loại phẫu thuật nào với hình ảnh tập trung, rõ ràng và sắc nét. INAMI hiện cung cấp kính hiển vi zoom sáng L-0940 với tỷ lệ 1: 3.</p> <ul style="list-style-type: none">• Hộp đựng di động tiện lợi• Bộ chuyển đổi 45 độ đặc biệt• Sự lựa chọn của bạn về các hệ thống mounting:<ul style="list-style-type: none">* Kẹp bảng* Giá treo tường• Bộ điều chỉnh góc đầu kính hiển vi - đặt mọi góc từ 0 đến 90 độ• Bộ lọc - bộ lọc hấp thụ nhiệt tích hợp, cộng với bộ lọc coban và bộ lọc 50% ND• Tùy chọn cho máy ảnh TV CCD <p>Ống kính khách quan</p> <p>ENT, Nhựa hoặc phẫu thuật khác với một loạt các ống kính tùy chọn:</p> <ul style="list-style-type: none">• F-175mm - Nhãn khoa• F-200mm - Phẫu thuật thẩm mỹ• F-300mm - Phẫu thuật thần kinh• F-375mm - Thanh quản <p>Phụ kiện tùy chọn</p> <p>Giá treo đặc biệt cho các phụ kiện khác nhau, bao gồm máy ảnh TV L-0544, máy ảnh L-0570 và Bộ chia chùm tia L-054.</p>



Kính hiển vi:

Loại: Galilê-Type Binocular Microscope
phóng Changer: Continuous Zoom bằng xoay trống
Thị kính: 15X
Tổng số phóng đại: 6X ~ 18X
Field of View: \varnothing : 35 ~ 10mm
đồng tử điều chỉnh: 50 ~ 75mm
Focus Khoảng cách: F = 175mm
Diopter điều chỉnh: + / -6D

Chiếu sáng:

Bộ lọc: Cobalt, Blue, Hấp thụ nhiệt,
Ánh sáng 1 / 2ND Nguồn: Đèn halogen 21V150W (L0940H1)
với bộ lọc gương lạnh được trang bị
Độ sáng (tối đa): 80.000Lux ($\varnothing 6$)
Trường chiếu sáng đồng trục: $\varnothing 40$ mm

Kiểm soát đọc:

Model: Loại thủ công, sử dụng đầu ngón tay
Điều chỉnh tiêu cự: 30mm Độ
nghiêng của kính hiển vi: 0° - 90°

Model: L-0955-SD, L0955XD

L-0955-SD, L-0955-XD là một kính hiển vi hoạt động cầm tay với các tính năng thân thiện với người dùng, phạm vi quang học rộng và chất lượng cao. Thiết kế thông minh của L-0955-SD cung cấp ánh sáng và quan sát rõ ràng và chi tiết đối với mắt bệnh nhân.

Đặc trưng

- Bộ điều khiển cường độ ánh sáng liên tục, các bộ lọc khác nhau, Bộ sọc LR và Cực / Đé (tùy chọn).
- Kiểm soát cường độ và cải thiện khả năng hoạt động.
- Hệ thống camera kỹ thuật số mới có sẵn.
- Vật liệu đóng gói bên trong mới cho một hộp đựng.
- L-0955-SD có thể được lắp ráp bằng kẹp bảng hoặc hệ thống treo tường.
- Có hệ thống ngàm C tích hợp tùy chọn, bộ chia chùm tia phụ và giá treo máy quay video.
- Cung cấp một hệ thống phần mềm giao diện thân thiện với máy ảnh Pixel Pixel Filler trực tiếp điều khiển bằng camera kỹ thuật số.

L-0955-SD, L0955XD

Loại đầu kính hiển vi:	Kính hiển vi loại Galilê
Thay đổi độ phóng đại:	Thu phóng liên tục bằng cách xoay trống
Miếng mắt:	15x với các điều chỉnh diop helicodial
Tỷ lệ phóng đại:	6x ~ 18x
Lĩnh vực xem:	35 ~ 10 mm
Điều chỉnh học sinh:	50 ~ 75mm
Ống kính khách quan:	F = 250mm
Điều chỉnh Diopter:	-6D - ± 6D
Bộ lọc:	Coban, không đỏ, hấp thụ nhiệt, 1/2 ND
Nguồn sáng:	Đèn LED: (Trắng) 14VDC 1A Bóng đèn halogen: Bóng đèn 12V / 50W (L016H1)
Cường độ tối đa:	80.000 Lux
Điều chỉnh đầu mỗi:	Hướng dẫn trượt
Điều chỉnh đầu mỗi:	Hướng dẫn trượt
Khoảng cách điều chỉnh:	30 mm
Tốc độ lấy nét:	1,3mm / giây
Góc nghiêng đầu:	0 - ± 90 °
Góc xoay đầu:	Trái sang phải -30 ° ± 30 °
Cân nặng:	15kg
Kích thước:	1090mm x 470mm
Điện áp đầu vào:	AC100 ~ 240V
Sự tiêu thụ năng lượng:	50VA

Model: L-0970

Kính hiển vi 2 mắt Galilê với tính năng thân thiện với người dùng phạm vi mở rộng và quang học chất lượng cao. Thiết kế thông minh của L-0970 cung cấp ánh sáng và quan sát rõ ràng và chi tiết cho mắt bệnh nhân.

Thay đổi độ phóng đại	5 mức xoay	Thị kính	12.5 x Wide filed high eye point with helicoidal diopter adjustment
Tổng độ phóng đại	3.2x, 4.8x, 8x, 12.8x 20	Khoảng quan sát	Φ72 - 11mm
Điều chỉnh đồng tử	50 - 75mm	Vật kính	F = 250mm
Lọc	Co ban, ánh sáng đỏ, hấp thụ nhiệt, 1/2ND	Ngôn sáng	Bóng đèn Halogen 15v 150w với kính lọc lạnh
Cường độ lớn nhất	110,000 Lux	Tổng trọng lượng	64 kgs

		<p><u>Model: L-0095AZ</u></p> <p>Kính hiển vi sử dụng đèn led với nguồn điện tập trung và thiết bị chỉnh tâm X-Y</p> <p>Là kính hiển vi 2 mắt nghiêng loại Galie thay đổi độ phóng đại, thu phóng tự động liên tục.</p> <p>Đặc điểm kỹ thuật:</p> <p>Thị kính: 12.5x</p> <p>Tốc độ phóng đại: 4.4x-26.4x</p> <p>Trường nhìn: 0.48mm - 8mm.</p> <p>Điều chỉnh đồng tử: 54mm-70mm</p> <p>Ống kính khách quan: F=200mm</p> <p>Điều chỉnh Diop: -7D đến +7D</p> <p>Lọc: Coban, ánh sáng đỏ, hấp thụ nhiệt,</p> <p>Nguồn sáng: Led 13.5V, 16W</p> <p>Cường độ tối đa: 60.000 LUX</p> <p>Điều chỉnh đầu mối: loại cơ giới</p> <p>Khoảng cách điều chỉnh: 40mm</p> <p>Tốc độ lấy nét: 1.3mm/giây</p> <p>Góc nghiêng đầu: 0-30</p> <p>Điều khiển bằng chân loại sàn.</p> <p>Tổng trọng lượng: 92kg</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện đi kèm	<ul style="list-style-type: none"> - Thân máy chính - Sách hướng dẫn sử dụng
1.3	Mục đích/ chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Kính hiển vi dùng trong phẫu thuật
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Tài liệu hướng dẫn kèm theo thiết bị
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> - Không có chống chỉ định
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<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
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	<ul style="list-style-type: none"> - Sản phẩm 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 lưu hành tại các nước: Nhật Bản, ...	
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 Cổ phần Thiên Trường 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 07 tháng 10 năm 2019

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC

Dinh Quang Khôi

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 Cổ phần Thiên Trường

Địa chỉ: Phòng 501, nhà 2, 67B Lương Thế Vinh, phường Trung Văn, quận Nam Từ Liêm, TP. Hà Nội, Việt Nam

Tên sản phẩm: Máy đo thị trường, Bộ kiểm tra thị lực

Mã sản phẩm: L1550, L-7040

Hãng sản xuất: Inami & Co., Ltd.

Nước sản xuất: Nhật Bản

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm y tế	
1.1	Mô tả sản phẩm	<p>L-1550 được công nhận là thiết bị đo thị trường, phù hợp cho phép đo định lượng động học chính xác của INAMI. Sản phẩm được sản xuất phù hợp cho mọi lứa tuổi sử dụng để đo thị trường trong nhãn khoa.</p> <ul style="list-style-type: none">- Đo lường chính xác: Giải pháp đo độ nhạy của võng mạc thông qua sự kết hợp của nguồn sáng và kích thước mục tiêu; 120 mục tiêu giống nhau có thể có thể kết hợp bộ lọc mật độ với mục tiêu (6 kích cỡ khác nhau)- Chiều sáng hiệu quả: 1 đèn đồng thời chiếu sáng cả hình cầu và hệ thống chiếu của mục tiêu. Độ sáng của hình cầu (31.5asb) có thể điều chỉnh với máy đo ánh sáng, màn hình quang kế, và các biến trở.- Kính viễn vọng và thiết bị màn trập: Trong một số trường hợp, bệnh nhân khó giữ được ánh mắt về một điểm cố định do mỏi, thiếu tập trung. Điểm nhìn của bệnh nhân qua kính viễn vọng giúp người quan sát có thể hướng bệnh nhân sửa điểm nhìn trong vùng trung tâm. Ngoài ra kiểm soát thiết bị màn trập có thể giúp bác sĩ có được sự tập trung của bệnh nhân trong khi khám. Thiết bị L-1550 sử dụng hệ thống màn trập điện gây ra ít lỗi kỹ thuật.- Máy đo ánh sáng để kiểm tra mục tiêu chiếu sáng: Bộ cảm biến riêng biệt của đồng hồ đo ánh sáng được kiểm tra và điều chỉnh bởi các biến trở. <p>L-7040 Dùng cho bác sĩ nhãn khoa hoặc bác sĩ nhãn khoa thích độ chính xác cao của máy kiểm tra thị lực bằng tay, dụng cụ đa năng này cung cấp các điều khiển cảm ứng chạm nhẹ giúp đơn giản hóa các phép đo gần.</p>



