

**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

**Công ty cổ phần Công nghệ Tân Cường**

Địa chỉ: số 67 Phố Hoàng Như Tiếp, tổ 19, Phường Bồ Đề, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Ngày 10 tháng 12 năm 2019

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Đèn mô di động 100.000 Lux ✓ Chủng loại/ Mã sản phẩm: SolarMax Led 25 Mobile Stand ✓
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Đèn mô di động bao gồm: thân đèn, chóa đèn, bánh xe, acquy ✓ 24V.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Dùng để chiếu sáng trong phẫu thuật ✓
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Đối với đèn mô di động cần đảm bảo sàn có mặt bằng bằng phẳng, ổ cắm điện ở vị trí thuận lợi. Quy trình lắp đặt theo sơ đồ hướng dẫn chi tiết kèm theo. ✓
1.5	Chống chỉ định	Không áp dụng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Đảm bảo sàn có mặt bằng bằng phẳng, ổ cắm điện ở vị trí thuận lợi. Rút điện ra khỏi nguồn điện khi di chuyển. Đảm bảo vận hành và sử dụng theo đúng khuyến cáo và quy trình của nhà sản xuất. ✓
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Hiện chưa có ghi nhận trường hợp nào bất lợi khi sử dụng ✓
<b>2</b>	<b>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):</b>	Hàn Quốc, và nhiều quốc gia khác ✓
<b>3</b>	<b>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</b>	Hàn Quốc ✓
<b>4</b>	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b>	Vận hành theo đúng quy định, đúng mục đích của nhà sản xuất đưa ra ✓

Cơ sở đăng ký lưu hành 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**

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



**GIÁM ĐỐC**

*Nguyễn Thị Thanh Hương*