

Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đại Bảo

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Số: 15089/TLKT/2017

Độc lập – tự do – hạnh phúc

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

Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đại Bảo

Số nhà 01, ngõ 138/24 Mễ Trì, phường Mễ Trì, quận Nam Từ Liêm, Hà Nội.

Ngày 15 tháng 08 năm 2017



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>ĐÈN TIÊU PHẪU DI ĐỘNG MODEL: L121111A HÃNG SX: PROVITA XUẤT XỨ: ĐỨC</p> <p><i>Thông số kỹ thuật:</i> Màu sắc: Trắng Loại đèn: LED, 18V/12W Nhiệt độ màu: 4.300 K ± 200 K Cường độ chiếu sáng: 50.000 Lux Khoảng cách làm việc: 500 mm đến 1.000 mm Bán kính làm việc: xấp xỉ 800 mm Chỉ số hoàn màu: Ra: typical 93; R9: typical 90 Dải kích thước điểm sáng: 100 mm tại khoảng cách 160 mm; 500 mm tại khoảng cách 1.000 mm Quang thông: 160 lm Chỉ số hoàn màu: 93 (Ra); 93 (R0) Khối lượng: xấp xỉ 8,1 kg Bánh xe kép có khóa: Ø 50 mm Chất liệu: thép phủ sơn tĩnh điện trắng Đường kính đế: 635 mm; chiều cao thân đèn: 1080 – 1745 mm với kích thước Ø 25 mm Dễ dàng điều chỉnh chiều cao của đèn, điều chỉnh khung trên của đèn tới khoảng cách thích hợp. Nguồn điện: 100 - 240 V, 50 - 60 Hz</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử	Sử dụng được cho mọi khoa phòng.

	dụng	
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Dòng đèn khám Series 1 được thiết kế để chiếu sáng cho bệnh nhân.</p> <p>Đèn dùng trong phòng khô.</p> <p>Chỉ người đã được hướng dẫn nên tập trung lại và vận hành đèn theo chỉ dẫn.</p> <p>Không được phép sửa lại thiết bị.</p> <p>Khi tuổi thọ của đèn đã hết, đặc biệt khi có vấn đề về chức năng, hãy tháo ổ cắm và tách cáp ra</p>
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
		Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế
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	Sản phẩm hoàn toàn an toàn cho các bệnh nhân



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 họ tên đầy đủ, chức danh)
 Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC
Âu Văn Sơn