

PHỤ LỤC SỐ IV

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHŨNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU
(Ban hành kèm theo Thông tư số: 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên đơn vị nhập khẩu
**CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ
& THƯƠNG MẠI HÀO ANH**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/.....(*)

(**)Hà Nội, ngày 14 tháng 07 năm 2020

TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHŨNG LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế	<p style="text-align: center;">ĐÈN MỒ</p> <p><i>MSP:</i> KL01LED ; KL07L.ILED ; KL05L ; KL09L ; KL12L ; KL1205L ; KL04L.ILED ; KL05L.ILED ; KL09L.ILED ; KL12L.ILED ; KL600-I ; KL600/600-I ; KL600-II ; KL700-III ; KL700/700-III ; KL700/500-III ; KL-LEDD61 ; KL-LED.MD61 ; KL-LED.D61/D61 ; KL-LED.D78 ; KL-LED.D78/D78 ; KL-LED.DTR78 ; KL-LED.DTR78/DTR78 ; KL-LED.MSZ4 ; KL-LED.SZ4 ; KL-LED.STZ4 ; KL1205L.ILED ; KL01LIILEDTR ; KL-LED.STZ5</p>

1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"> - Gồm bóng đèn, có chân đứng , hoặc giá treo cho đèn treo trần. - Có thể tháo rời, điều chỉnh đầu đèn xoay các hướng khác nhau, có thể tăng giảm độ cao khác nhau - Chân đèn có bánh xe di động. - Đèn có thể hoạt động liên tục và có bộ điều khiển đèn giúp điện áp luôn ổn định
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Dùng hỗ trợ Y Bác sĩ trong việc khám, chữa bệnh, trong tiểu phẫu ở các cơ sở phòng khám, bệnh viện
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Đặt thanh đứng vào đế đèn và vít ốc vặn chặt để tạo thanh đứng vững chắc. Sau đó lắp bóng và để giữ bóng sao cho bóng có thể xoay qua lại được - Sau đó tăng giảm chiều cao sao cho phù hợp sau đó cắm điện bật đèn và sử dụng, tắt đèn sau khi dùng xong - Sử dụng nguồn điện dự phòng: Khi nguồn điện lưới quốc gia hoạt động bình thường, công tắc điện ngõ vào của nguồn điện dự phòng và của đầu đèn sẽ bật, đèn lúc này hoạt động bình thường - Trong trường hợp điện lưới gặp sự cố mất điện, bật công tắc và nguồn điện dự phòng sẽ cung cấp điện cho đèn. - Khi điện lưới quốc gia có điện trở lại, đèn mở sẽ tự động chuyển sang chế độ sử dụng

		<p>điện lưới quốc gia, đồng thời pin sạc sẽ được sạc điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Khi không sử dụng đèn, trước tiên phải ngắt điện đầu đèn, sau đó ngắt điện của nguồn điện dự phòng. Sau cùng, rút phích điện ra khỏi ổ nguồn điện.
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)	
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	

