

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

CÔNG TY TNHH TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ ESSILOR VIỆT NAM

Địa chỉ : Phòng 2, Lầu 6, Tòa nhà văn phòng PTS Sài Gòn, số 118, đường Huỳnh Tấn Phát, Phường Tân Thuận Tây, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh.

Ngày 23/03/2017

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	Tên trang thiết bị y tế: Tròng kính (cận viễn loạn) Mã sản phẩm : Smart lens digital 1.5 ; Smart lens digital 1.56 ; Smart lens digital 1.56SUNX ; Smart lens digital 1.6 Chỉ định cho người mắc tật khúc xạ (Cận thị, Viễn thị, Loạn thị, Lão thị). -Thấu kính được sử dụng cho bệnh nhân cận thị là thấu kính phân kỳ. - Thấu kính được sử dụng cho bệnh nhân viễn thị là thấu kính hội tụ. - Thấu kính được sử dụng cho bệnh nhân loạn thị là thấu kính đeo mắt giúp bù đắp cho các hình dạng không đồng đều của mắt.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Tròng kính (cận viễn loạn)
1.3	Mục đích / Chỉ định sử dụng	Tròng kính (cận viễn loạn) chỉ định cho người mắc tật khúc xạ (Cận thị, Viễn thị, Loạn thị, Lão thị). Đơn kính phải do thầy thuốc nhãn khoa chỉ định sau khi đã tiến hành khám mắt toàn diện.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Đơn kính phải do thầy thuốc nhãn khoa chỉ định sau khi đã tiến hành khám mắt toàn diện.
1.5	Chống chỉ định	-Tự ý tiến hành sử dụng không có sự hướng dẫn của bác sỹ
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không phù hợp với một số môn thể thao, đặc biệt là thể thao mạnh. Dễ bị dính hơi nước do nước nóng, thức ăn nóng, bơi, mưa, thời tiết thay đổi đột ngột. Khi trầy xước thì khó khôi phục, nếu khôi phục thì mất nhiều thời gian, tiền, và cần đến chuyên gia (mặc dù kính hầu như rất bền và chống xước tốt) Đối với loại kính thủy tinh thì rất dễ bị vỡ và khó bảo quản

1.7	Tác dụng phụ có thể xảy ra	Đeo kính không phù hợp với thị lực của mắt sẽ làm cho mắt nhìn không rõ, không thoải mái, hoặc có thể gây nhược thị. Đeo kính cao hơn độ của mắt (trường hợp cận thị) có thể gây nhức mỏi mắt hoặc rối loạn điều tiết như nhức đầu, nhức mắt, chóng mặt....
2	Thông tin sản phẩm đã được lưu hành tại các nước. Sản phẩm được lưu hành các nước thuộc tập đoàn Essilor (Thành lập 1972). Essilor hoạt động ở hầu hết khoảng 100 quốc gia trên toàn cầu.	
3	Essilor hoạt động ở hầu hết khoảng 100 quốc gia trên toàn cầu.	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đang lưu ý của trang thiết bị y tế. - Doanh nghiệp chịu trách nhiệm thu hồi và bồi thường các sản phẩm bị lỗi hoặc hư hỏng do lỗi của doanh nghiệp	

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 khai ở trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



VI ALEXANDER TON KIET
Tổng Giám Đốc