

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

CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ ĐẦU TƯ HÙNG KHANG

Địa chỉ: 127B Mễ Cốc, Phường 15, Quận 8, TP.Hồ Chí Minh

Ngày 06 tháng 09 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Máy đo khúc xạ và đo độ cong giác mạc tự động Model URK 800F của Unicos, sản xuất tại Hàn Quốc	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Thiết bị dùng để đo khúc xạ, đo độ cong giác mạc, đo khoảng cách đồng tử</p> <p>Thông số kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Đo khúc xạ : Công suất cầu: -25.00 +22.00D(mức tăng .0,12D/0.25D) Công suất trụ : 0.00 +/- 10.00D( mức tăng .0,12D/0.25D) Trục : 0~180° ( mức tăng : 1°) Thời gian đo :0.07 giây</li><li>- Đo công suất giác mạc: Độ cong bán kính :5.0~10.2mm( mức tăng :0.01mm) Công suất khúc xạ: 00.00- -5.00D(mức tăng 0.05/0.12/0.25D) Chỉ số khúc xạ giác mạc :33-67.50D Trụ:0±9D Trục:0~180°( mức tăng : 1°) Thời gian :0.07 giây</li><li>- Đo khoảng cách đồng tử : dài đo 85mm(mức tăng :1mm)</li><li>- Màn hình: cảm ứng màu 7.0 inch</li><li>- Nguồn điện cung cấp: đầu vào AC100-40v,50/60Hz,90w</li></ul> <p>Kích cỡ/khối lượng: 75(w)*525(D)*440(H)*,20kg</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"><li>-Giấy in</li><li>-Cầu chì thay thế</li><li>-Bao che bụi</li><li>-Giấy tẩy cảm</li><li>-Đinh vít cố định</li><li>-Giấy nguồn</li><li>-Giấy lót cảm</li><li>-Mắt thử</li></ul>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử	<ul style="list-style-type: none"><li>-Đo khúc xạ</li><li>-Đo độ cong giác mạc</li></ul>

	dụng	-Đo khoảng cách đồng tử
1.4	Hướng dẫn sử dụng	-Bật thiết bị ở chế độ hoạt động, -Đặt bệnh nhân ngồi trước thiết bị, -Cầm đặt trên giá tỳ cằm, trán tỳ vào thanh tỳ trán. Hai mắt bệnh nhân nhìn thẳng vào điểm cố định trong máy - Thực hiện đo từng mắt của bệnh nhân -Điều chỉnh focus theo hướng dẫn trong máy -Ấn nút chụp
1.5	Chống chỉ định	Không có chống chỉ định
1.6	Cảnh báo và thận trọng	-Không đặt thiết bị ở phòng có độ ẩm cao và nhiệt độ cao -Tránh ánh nắng mặt trời -Không rút hoặc cắm dây nguồn thiết bị khi tay bị ướt -Khi thay cầu chì cho thiết bị cần tắt thiết bị và rút dây nguồn - Tắt thiết bị khi không sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thiết bị đo 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 (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	

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**



*Giám đốc  
Nguyễn Bá Nghị*