

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT

TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên cơ sở đăng ký lưu hành: Công ty Liên doanh Y học Việt-Hàn

Địa chỉ: KCNCNC, KCNC Hòa Lạc, Km 29 ĐL Thăng Long, Xã Hạ Bằng,

Huyện Thạch Thất, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

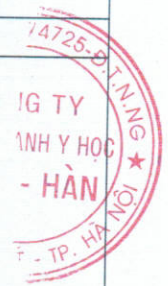
Ngày 12 tháng 9 năm 2017

Model: TITAN RT PLUS

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	<p>Titan RT Plus, hệ thống nâng cấp FPD không dây cung cấp hình ảnh X Quang nhanh chóng và được áp dụng trong ứng dụng chụp X Quang đa dạng. Công nghệ tấm nhận ảnh bản phẳng tiên tiến giúp nâng cao hiệu suất của liều tia, tấm nhận với độ nhạy cao mang đến hình ảnh vô cùng chính xác với độ phân giải cao và liều tia thấp.</p> <ol style="list-style-type: none">Tấm nhận Loại cảm biến: Cesium Iodide (CsI) với Amorphous Silicon (a-Si) Photodiode Chất cảm quang: Màn CsI: TI Tổng số điểm ảnh: 2466 x 3040 pixels Độ phân giải: 3.7 lp/mm Số điểm ảnh hiệu dụng: 2466 (H) x 3040 (V) Diện tích vùng điểm ảnh hiệu dụng: 35 (H) x 43 (V) cm (14" x 17") Kích thước điểm ảnh: 140µm Dải cao áp: 40-150kVp Chuyển đổi A/D: 14 bit Kích thước: 383.5 x 459.5 x 15 mm (dài x rộng x dày) Trọng lượng: 3.1kg Vật liệu khung: Sợi carbon độ dày 1.2mm Nguồn cấp: AC100~ 240VPin Chức năng: 01 pin sử dụng và 01 pin dự phòng Dung lượng pin: 3400 mAhHộp cấp nguồn Kích thước: 155x208x65 mm (W(H)xD(V)x(H)) Đầu ra: DC16V 3A Đầu vào: AC100~ 240V, 1.0A, 50/60HzCáp Cáp chính: 7m



		Cáp GND: 1.8m 5. Trạm làm việc: Cấu hình tối thiểu: CPU: 3.0GHz RAM: 2GB HDD: 500GB OS: Windows 7 Màn hình: Full HD, độ phân giải: 1920x1080 Thời gian thu nhận ảnh: 12 giây Phần mềm thu nhận ảnh X-view 4
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	1. Tấm nhận phẳng 2. Pin 3. Hộp cấp nguồn 4. Cáp 5. Máy tính
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Kết hợp với hệ thống máy Xquang dùng trong việc thăm khám các tổn thương xương, mô và các bệnh về phổi
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của trang thiết bị theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc tờ thông tin của trang thiết bị nhập khẩu
1.5	Chống chỉ định	
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Dùng đúng điện áp, tránh va đập mạnh khi vận chuyển và lắp đặt
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Hệ thống bị lỗi phần mềm hoặc phần cứng
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 <ul style="list-style-type: none"> - Tránh va đập mạnh - Máy phải được vận hành trong điều kiện khô ráo, không ẩm mốc - Dùng đúng điện áp cho phép 	



Công ty Liên doanh Y học Việt-Hàn 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

CÔNG TY LIÊN DOANH Y HỌC VIỆT-HÀN



[Handwritten signature]

TỔNG GIÁM ĐỐC

Yang Jae Kwan