

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế:

Công ty Cổ Phần Thương Mại & Dịch Vụ Việt Can



Phòng 4A, Tòa nhà JVPE, CVPM Quang Trung, Phường Tân Chánh Hiệp, Quận 12, TPHCM

Tp.HCM, Ngày 31 tháng 05 năm 2022

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tên hàng: ĐÈN SOI ĐÁY MẮT TRỰC TIẾP</li> <li>- Mã sản phẩm: 1102-P-1105; 1102-P-1092</li> <li>- Hãng SX: KEELER</li> <li>- Xuất xứ: Anh Quốc</li> </ul> <p><u>Mô tả tính năng kỹ thuật:</u>  <b>Thiết kế gọn nhẹ:</b> đảm bảo hiệu quả soi tốt nhất, có thể hiệu chỉnh các thấu kính, kính lưới và kính lọc bằng đầu ngón tay ngay trên tay cầm đèn.  <b>Bánh lăn năng động và đầy đủ các kính soi:</b> Bánh lăn năng động nằm ở vị trí tiện lợi cho phép di chuyển nhanh đến vị trí thấu kính và kiểm soát được mình đang soi trên thấu kính nào. Dãy đo rất rộng +29D đến -30D giúp dễ dàng thăm khám cho bất kỳ cấu trúc mắt nào. Thêm vào đó mỗi bước đo +/- 20D giúp gia tăng tốc độ thăm khám.  <b>Sử dụng bóng đèn Xenon:</b> Bóng đèn xenon cho ánh sáng trắng hơn, sáng hơn và tuổi thọ dài hơn. Cung cấp nhiều năng lượng hơn và ít thay bóng hơn.  <b>Sử dụng kính lọc gia tăng độ an toàn:</b> Kính lọc ánh sáng đỏ không những làm nổi bậc các mạch máu khi thăm khám, đồng thời có thể kết hợp với một trong bất kỳ 6 đường sáng chẩn đoán.  <b>Sử dụng đế tựa trán:</b> Đế tựa trán rất mềm mại được gắn hợp nhất trên đèn giúp dễ dàng định vị và bảo vệ kính mắt của bạn.</p>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đính kèm)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đĩa CD hướng dẫn sử dụng</li> <li>- Hộp đựng</li> </ul>
1.3	Mục đích/chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Dùng để khám đáy mắt bệnh nhân
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Dùng để khám đáy mắt bệnh nhân
1.5	Chống chỉ định	Không được dùng sai mục đích /chỉ định sử dụng
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không được làm rơi, rớt
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	Chưa có thông tin
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) UK	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước (nếu có) Chỉ định đăng ký ở tất cả các nước là như nhau.	

4	<b>Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</b> Chưa có thông tin	
5	<b>Báo cáo đánh giá lâm sàng đối với trang thiết bị y tế loại B, C, D ( không có)</b>	
5.1	Đánh giá lâm sàng	Không có
5.2	Tài liệu tham khảo của đánh giá lâm sàng	Không có

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**  
 Ký tên  
  
**Warut Pangomma**