

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

Công ty TNHH Thương mại quốc tế Vihan

Địa chỉ: 68 Nguyễn Huệ, Phường Bến Nghé, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh.

Ngày 07 tháng 09 năm 2017

Tên trang thiết bị: Đèn cho phòng mổ.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Tóm tắt chung về trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Model <b>KD-2012D-1</b> Điện áp 90-240V Công suất 36W Nhiệt độ màu 5500 (+/- 500) K Tuổi thọ 50.000h Cường độ sáng 45.000 Lux
		Model <b>KD-2012D-2</b> Điện áp 90-240V Công suất 36W Nhiệt độ màu 5500 (+/- 500) K Tuổi thọ 50.000h Cường độ sáng 45.000 Lux
		Model <b>KD-2036D-1</b> Điện áp 90-240V Công suất 108W Nhiệt độ màu 5500 (+/- 500) K Tuổi thọ 50.000h Cường độ sáng 80.000 Lux
		Model <b>KD-2036D-2</b> Điện áp 90-240V Công suất 108W Nhiệt độ màu 5500 (+/- 500) K Tuổi thọ 50.000h Cường độ sáng 80.000 Lux
		Model <b>KD-2072D-2</b> Điện áp 90-240V Công suất 216W Nhiệt độ màu 5500 (+/- 500) K Tuổi thọ 50.000h Cường độ sáng 120.000 Lux
1.2	Tính năng nổi bật	Ánh sáng lạnh, độ sáng cao, ánh sáng dịu. Điều chỉnh được độ sáng phù hợp, có thể xoay 360° và điều chỉnh lên – xuống.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Chiếu sáng cho bác sĩ sử dụng
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Theo bản hướng dẫn sử dụng
1.5	Chống chỉ định	Không có



1.6	Cảnh báo và thận trọng	Theo bản hướng dẫn sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Hiện chưa có ghi nhận trường hợp nào bất lợi có thể xảy ra khi sử dụng sản phẩm này
2	Thông tin sản phẩm đã được lưu hành tại các nước (nếu có) - Sản phẩm được lưu hành tại Trung Quốc	
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 - Hiện chưa ghi nhận trường hợp bất lợi liên quan đến sử dụng sản phẩm - Hiện chưa ghi nhận những quyết định thu hồi có liên quan đến sản phẩm - Sản phẩm không chứa các thành phần như tế bào, mô người, động vật hoặc tái sinh của chúng - Sản phẩm an toàn đối với người sử dụng và bệnh nhân.	

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.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở.



*Hoàng Văn Bắc*

