

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: Công ty TNHH Thương Mại và dịch vụ kỹ thuật IME

Hà Nội, ngày 16 tháng 6 năm 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	<p><b>Tên TTBYT: Đèn tiểu phẫu di động</b></p> <p><b>Model: SunLED 300W; SunLED 300C; SunLED 300M; SunLED 300MB; SunLED300MS; SunLED300MBS; SunLED 600W; SunLED 600C; SunLED 600M; SunLED 600MB;</b></p> <p><b>Hãng: Mediland/ Đà Loan</b></p> <p><b>Đặc tính sản phẩm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đèn tiểu phẫu di động dùng trong phòng tiểu phẫu</li> <li>- Công suất tối đa 35,000 lux</li> <li>- Số bóng đèn: 7 bóng</li> <li>- Tuổi thọ bóng đèn: 50.000 giờ</li> <li>- Chỉ số biên màu: 96 (CRI)</li> <li>- Chỉ số phân biệt màu đỏ: 97 (R9)</li> <li>- Công suất tiêu thụ của đầu đèn: 7 (VA)</li> <li>- Điện áp đầu vào cho hệ thống khoảng: AC 100V ~ 240V</li> </ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Tay cầm điều khiển
1.3	Mục đích sử dụng	Dùng làm đèn chiếu sáng cho các phẫu thuật viên thực hiện thủ thuật tiểu phẫu cho bệnh nhân
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Cắm nguồn và dùng bộ điều khiển chọn chế độ sáng mong muốn, di chuyển đèn đến vị trí mong muốn
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có):	Không
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có):	Không
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	- Không

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC

*Nguyễn Trung Đức*