

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

Đèn Mỏ

Model: EMALED 300F; EMALED 300M; EMALED 500; EMALED 500V; EMALED 560; EMALED 560V; EMALED 500/500; EMALED 500/500 V; EMALED 560/560; EMALED 560/560 V

Hãng sản xuất: EMA-LED, GmbH

Nước sản xuất: Đức

CÔNG TNHH TM-DVKT PHÚ SỸ

Địa chỉ: 22/39 Đường Cư Xá Lữ Gia, Phường 15, Quận 11, TP.HCM

Ngàythángnăm 20....

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	- Đèn Mỏ sử dụng bóng LED.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Trục trung tâm, cánh tay lò xo, chóa đèn, hộp điều khiển, tay nắm tiết trùng, hộp nguồn, điều khiển từ xa, camera trên đèn mỏ.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	- Chiếu sáng hỗ trợ phẫu thuật
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Nhấn nút nguồn trên bảng điều khiển để đèn sáng. - Điều chỉnh độ cao cho phù hợp - Tăng giảm cường độ sáng theo nhu cầu của bác sĩ
1.5	Chống chỉ định	- Không để chất lỏng vào trong đèn.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Không nên đặt thiết bị ở nơi dễ xảy ra hỏa hoạn hay cháy nổ. - Không nên đặt thiết bị trực tiếp dưới ánh sáng mặt trời. - Khi một trong các cảnh báo lắp ở phần điều khiển xuất hiện thì không nên sử dụng thiết bị.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với trang thiết bị y tế.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
	Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế.	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký.	
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế + Chưa 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

Ký tên (Chữ in đậm đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



Giám Đốc

NGUYỄN TRUNG TÍN