

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
Tên cơ sở đăng ký lưu hành: CÔNG TY TNHH TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ ESILOR
VIỆT NAM

Ngày 24 tháng 10 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	Máy đo khúc xạ, giác mạc tự động Model: WAC 700, WAM 700 - Phạm vi đo: -20.00 D ~ +20.00 D - Độ loạn thị giác mạc: 0D ± 8D - Trục : 0° ~ 180° - Đường kính con ngươi tối thiểu đo lường được: ø 2 mm - Số điểm đo: 1500 điểm - Thời gian thu: 0.2 giây - Màn hình: 10.1" - Công suất trụ : - Khu vực giác mạc được che khuất ở 43D: Từ 0.33mm đến hơn 10mm - Khoảng cách con ngươi tối thiểu đo được: Φ 2mm - Kích thước và trọng lượng: 320(W) x 555(D) mm - 27kg - Nguồn điện cung cấp: 100-240 V AC, 50/60 Hz.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Đo khúc xạ tự động Đo đường kính và công suất khúc xạ, đường cong giác mạc Đo đường kính và khoảng cách đồng tử. Đo độ cận, viễn, loạn của mắt Đo đường cong cơ sở kính áp tròng
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Khởi động tự động. Ngay khi máy được đưa vào đúng vị trí với 1 mắt thì chọn chức năng đo và bắt đầu quá trình đo và trả kết quả đo tự động
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)	
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	

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



VIALEXANDER TON KIET
Tổng Giám Đốc

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành: CÔNG TY TNHH TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ ESILOR
VIỆT NAM

Ngày 24 tháng 10 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	Máy đo khúc xạ, giác mạc tự động Model: RETINA 400 Nguồn sáng: Đèn LED trắng, Đèn led hồng ngoại Độ phân giải: 2MP (162x1232), 5MP (2448X2052) Trường xoay chiều: 60 ⁰ , 45 ⁰ Sự hiệu chỉnh tầm ngắm: +10D/-20D Nguồn PC kết nối: IEE1394 A or B, DIOM (nếu dùng được), khả năng kết nối mạng TCP/IP Phạm vi quan sát: 10x (22mm) – 16x(13.5mm) – 25x (8.5mm) Kích thước: 41cm(H) x26cm(D) x 32cm Trọng lượng: 7kg Nguồn điện cụ thể bên ngoài: 24V dc 2A và USB3 5VDC 0.5A Tầm nhìn: 50 ° x 42°
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Đo khúc xạ tự động Đo đường kính và công suất khúc xạ, đường cong giác mạc Đo đường kính và khoảng cách đồng tử. Đo độ cận, viễn, loạn của mắt Đo đường cong cơ sở kính áp tròng
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Khởi động tự động. Ngay khi máy được đưa vào đúng vị trí với 1 mắt thì chọn chức năng đo và bắt đầu quá trình đo và trả kết quả đo tự động
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)	
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	

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



VI ALEXANDER TON KIET
Tổng Giám Đốc



TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
Tên cơ sở đăng ký lưu hành: CÔNG TY TNHH TRUNG TÂM CÔNG NGHỆ ESILOR
VIỆT NAM
Ngày 24 tháng 10 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>Máy đo khúc xạ, giác mạc tự động Model: AKR300 Khúc xạ đo được:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bán kính độ cong con ngươi: 5.000 tới 10.20 mm (0.01 mm) - Độ khúc xạ giác mạc: 67.5D tới 33.000D (0.12D/0.25D) - Độ loạn thị giác mạc: 0D ± 15D (0.12D/0.25D) - Trục : 0° ~ 180° (1°) - Đường kính con ngươi tối thiểu đo lường được: ø 2.2 mm - Khoảng cách con ngươi đo lường được: 20 - 85 mm (1mm) - Màn hình: 6.5'', Màu TFT LCD (loại đèn LED) - Đầu ra bên ngoài thiết bị đầu cuối : USB(nhập), RS 232 C(xuất); tích hợp Video (xuất) - Phạm vi đo được: - 30.000D ~ ± 22.00D (0.12D và 0.25D) - Công suất trụ : -0.00D ~± 10.00 (0.12D/ 0.25 D) - Khoảng cách đỉnh: 0.0, 1.0.0, 12.0, 13.5, 15.0 - Khoảng cách con ngươi tối thiểu đo được: Φ 2mm - Kích thước và trọng lượng: 260(W) x 570(D) x 440(H) mm - 16kg - Nguồn điện cung cấp: 100-240 V AC, 50-60 Hz, 75 VA
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<p>Đo khúc xạ tự động Đo đường kính và công suất khúc xạ, đường cong giác mạc Đo đường kính và khoảng cách đồng tử. Đo độ cận, viễn, loạn của mắt Đo đường cong cơ sở kính áp tròng</p>
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Khởi động tự động. Ngay khi máy được đưa vào đúng vị trí với 1 mắt thì chọn chức năng đo và bắt đầu quá



		trình đo và trả kết quả đo tự động
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)	
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	

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



VI ALEXANDER TON KIET
Tổng Giám Đốc

