

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

Tên cơ sở đăng ký lưu hành: Công ty Cổ phần Meditronic

Địa chỉ: Số 2/76 Lạc Long Quân, phường Bưởi, Quận Tây Hồ, Tp Hà Nội

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	marLED E3 là đèn tiêu phẫu. Thông số kỹ thuật <ul style="list-style-type: none">• Nhiệt độ màu: 4.500K• Cường độ chiếu sáng tại khoảng cách 1.0m: ≥ 60.000 lux• Đường kính trường sáng: ≥ 150mm• Chỉ số hoàn màu: Ra(1-8) : ≥ 95• Khoảng cách làm việc: $\leq 70 - \geq 140$mm• Công suất đèn: $\leq 3 \times 5$ W• Tuổi thọ bóng: >40.000h
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Dây nguồn - Tay nắm tiệt trùng
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Sử dụng để chiếu sáng hỗ trợ bác sỹ khi làm tiêu phẫu
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Bật nguồn - Chỉnh cường độ sáng và khoảng cách phù hợp
1.5	Chống chỉ định	Không có chống chỉ định
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Thực hiện theo đúng hướng dẫn sử dụng của kỹ sư hãng. - Sử dụng đúng nguồn điện
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có tác dụng bất lợi
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
	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)	
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

CÔNG TY
CỔ PHẦN
MEDITRONIC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Bùi Ngọc Thạch