

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế: Công ty TNHH Thương Mại Hùng Vương
Địa chỉ: Số 35, Tổ 14, Phường Cầu Diễn, Quận Nam Từ Liêm, Hà nội

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

ĐÈN MỔ TREO TRẦN MỘT NHÁNH (DÒNG ĐÈN MỔ AURORA ASTRO)

Mã : AUA3
Hãng sản xuất : Dai-ichi/ Skytron - Mỹ
Nước sản xuất : Nhật Bản
Năm sản xuất : Năm 2018, Mới 100%

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	<ul style="list-style-type: none">- Mỗi bóng LED chiếu đến 61 mặt phản quang tạo nên các chùm tia chồng xếp lên nhau nên vẫn giữ được 99% lượng ánh sáng, đảm bảo chùm tia sắc nét, đồng nhất tại vị trí được chiếu sáng và kiểm soát được độ sập bóng một cách hoàn hảo.- Ứng dụng công nghệ phản chiếu ánh sáng phân đoạn theo phương thẳng đứng (VSRD) giảm thiểu hóa một cách tối ưu hiện tượng sập bóng.- Điều chỉnh được cường độ bằng tay điều khiển nằm giữa đèn: Bật/ Tắt và 4 nấc điều chỉnh.- Chức năng xoay 360° ở mọi hướng và kết cấu nhẹ khiến việc di chuyển trở nên đơn giản- Chức năng chống trôi giúp giữ đèn luôn ổn định ở vị trí yêu cầu một cách chính xác- Đường kính của choá đèn: 444,5mm (17,5")- Cường độ : 126.000 +/- 5 K lux- Nhiệt độ màu : 4.141K- Tuổi thọ bóng đèn Led: 40.000 giờ- Độ sâu phát sáng : 1187mm (45")- Di chuyển dọc : 110°



		<ul style="list-style-type: none"> - Xoay : 360° - CRI : 97 - R9 : 96 - Nguồn điện : 220V; 50/60Hz
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Đèn mô và phụ kiện tiêu chuẩn
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	- Chiếu sáng phòng mổ
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Hướng dẫn sử dụng chi tiết trong tài liệu hướng dẫn sử dụng
1.5	Chống chỉ định	Không có
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Sử dụng theo yêu cầu của bác sỹ
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):	<ul style="list-style-type: none"> - Nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế : Nhật, Mỹ - Các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm: Nhật, Mỹ, Thái Lan, Hà Lan, Indonesia, Trung Quốc, Đài Loan...
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	Từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường, chưa có báo cáo ghi nhận về phản ứng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế và thông báo về thu hồi sản phẩm.

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.

Hà nội, ngày 16 tháng 05 năm 2018
 Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC
 Trịnh Hà Thanh