

## 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ ÁNH NGỌC**

Số 14 ngõ 178 Phố Thái Hà - Phường Trung Liệt - Quận Đống Đa - Hà Nội

Ngày 15 tháng 05 năm 2018

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế:</b>	<b>Đèn mổ di động</b>
1.1	<b>Mô tả trang thiết bị y tế</b>	<b>Ký hiệu: EMALED 200F</b> <b>Hãng sản xuất: EMA-LED GmbH</b> <b>Nước sản xuất: Đức</b> <b><u>THÔNG SỐ KỸ THUẬT:</u></b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Cường độ: 50.000 Lux</li><li>- Điều chỉnh cường độ ánh sáng: 30-100%</li><li>- Đường kính tập trung của khoảng sáng D10: 14 cm</li><li>- Khoảng cách vận hành: 70 – 140 cm</li><li>- Nhiệt lạnh của chùm sáng: 4.500 K</li><li>- Chỉ số CRI của chùm sáng: 95 Ra</li><li>- Đường kính của chóa đèn: 24 cm / 7 bóng</li><li>- Nguồn điện chính: 230 V</li><li>- Tần số: 50 – 60 Hz</li><li>- Điện năng tiêu thụ: 10 VA</li><li>- Trọng lượng đèn: 1 kg</li><li>- Trọng lượng của hệ thống đèn hoàn chỉnh: 20 kg</li><li>- Đèn sử dụng đèn LED có thấu kính hội tụ, tính ổn định cao, an toàn, tuổi thọ bóng <math>\geq 50.000</math> giờ.</li></ul>
1.2	Danh mục linh kiện, phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"><li>- Chóa đèn</li><li>- Bóng đèn</li><li>- Bộ cấp điện</li><li>- Bộ chân đỡ đèn và cánh tay đòn</li><li>- Bộ điều khiển đèn tiêu chuẩn</li><li>- Dây nguồn</li><li>- Tài liệu hướng dẫn sử dụng</li></ul>
1.3	Mục đích, chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Được sử dụng để chiếu sáng trong lĩnh vực thăm khám và phẫu thuật.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"><li>- Bật công tắc nguồn</li><li>- Điều chỉnh đèn với độ sáng phù hợp</li><li>- Kéo đèn vào vị trí chiếu sáng thích hợp</li><li>- Tắt nguồn điện và thu gọn đèn sau khi sử dụng</li></ul>
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	
3	Chi định đăng kí 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: không có	

**ĐẠI DIỆN CÔNG TY**



GIÁM ĐỐC  
*Hoàng Thị Thu Huyền*

## 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ ÁNH NGỌC**

Số 14 ngõ 178 Phố Thái Hà - Phường Trung Liệt - Quận Đống Đa - Hà Nội

Ngày 15 tháng 05 năm 2018

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế:</b>	<b>Đèn mổ di động</b>
1.1	<b>Mô tả trang thiết bị y tế</b>	<b>Ký hiệu: EMALED 200M</b> <b>Hãng sản xuất: EMA-LED GmbH</b> <b>Nước sản xuất: Đức</b> <b><u>THÔNG SỐ KỸ THUẬT:</u></b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Cường độ: 50.000 Lux</li><li>- Điều chỉnh cường độ ánh sáng: 30-100%</li><li>- Đường kính tập trung của khoảng sáng D10: 14 cm</li><li>- Khoảng cách vận hành: 70 – 140 cm</li><li>- Nhiệt lạnh của chùm sáng: 4.500 K</li><li>- Chỉ số CRI của chùm sáng: 95 Ra</li><li>- Đường kính của chóa đèn: 24 cm / 7 bóng</li><li>- Nguồn điện chính: 230 V</li><li>- Tần số: 50 – 60 Hz</li><li>- Điện năng tiêu thụ: 10 VA</li><li>- Trọng lượng đèn: 1 kg</li><li>- Trọng lượng của hệ thống đèn hoàn chỉnh: 37 kg</li><li>- Đèn sử dụng đèn LED có thấu kính hội tụ, tính ổn định cao, an toàn, tuổi thọ bóng <math>\geq 50.000</math> giờ.</li></ul>
1.2	Danh mục linh kiện, phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"><li>- Chóa đèn</li><li>- Bóng đèn</li><li>- Bộ cấp điện</li><li>- Bộ chân đỡ đèn và cánh tay đòn</li><li>- Bộ điều khiển đèn tiêu chuẩn</li><li>- Dây nguồn</li><li>- Tài liệu hướng dẫn sử dụng</li></ul>
1.3	Mục đích, chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Được sử dụng để chiếu sáng trong lĩnh vực thăm khám và phẫu thuật.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"><li>- Bật công tắc nguồn</li><li>- Điều chỉnh đèn với độ sáng phù hợp</li><li>- Kéo đèn vào vị trí chiếu sáng thích hợp</li><li>- Tắt nguồn điện và thu gọn đèn sau khi sử dụng</li></ul>
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	
3	Chi định đăng kí 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: không có	

**ĐẠI DIỆN CÔNG TY**



## 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ ÁNH NGỌC**

Số 14 ngõ 178 Phố Thái Hà - Phường Trung Liệt - Quận Đống Đa - Hà Nội

Ngày 15 tháng 05 năm 2018

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế:</b>	<b>Đèn mổ di động</b>
1.1	<b>Mô tả trang thiết bị y tế</b>	<b>Ký hiệu: EMALED 300F</b> <b>Hãng sản xuất: EMA-LED GmbH</b> <b>Nước sản xuất: Đức</b> <b><u>THÔNG SỐ KỸ THUẬT:</u></b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Cường độ: 100.000 Lux</li><li>- Điều chỉnh cường độ ánh sáng: 10-100%</li><li>- Đường kính tập trung của khoảng sáng D10: 15 - 30 cm</li><li>- Khoảng cách vận hành: 70 – 140 cm</li><li>- Nhiệt lạnh của chùm sáng: 4.500 K</li><li>- Chỉ số CRI của chùm sáng: 95 Ra</li><li>- Đường kính của chóa đèn: 44 cm / 42 bóng</li><li>- Nguồn điện chính: 230 V</li><li>- Tần số: 50 – 60 Hz</li><li>- Điện năng tiêu thụ: 24 VA</li><li>- Trọng lượng đèn: 4 kg</li><li>- Trọng lượng của hệ thống đèn hoàn chỉnh: 30 kg</li><li>- Đèn sử dụng đèn LED có thấu kính hội tụ, tính ổn định cao, an toàn, tuổi thọ bóng <math>\geq 50.000</math> giờ.</li></ul>
1.2	Danh mục linh kiện, phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"><li>- Chóa đèn</li><li>- Bóng đèn</li><li>- Bộ cấp điện</li><li>- Bộ cánh tay đòn</li><li>- Dây nguồn</li><li>- Bộ điều khiển đèn tiêu chuẩn</li><li>- Tài liệu hướng dẫn sử dụng</li></ul>
1.3	Mục đích, chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Được sử dụng để chiếu sáng trong lĩnh vực thăm khám và phẫu thuật.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"><li>- Bật công tắc nguồn</li><li>- Điều chỉnh đèn với độ sáng phù hợp</li><li>- Kéo đèn vào vị trí chiếu sáng thích hợp</li><li>- Tắt nguồn điện và thu gọn đèn sau khi sử dụng</li></ul>
1.5	Chống chỉ định	không có

ANH NGOC MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD

Add: 14/178 Thai Ha – Dong Da – Ha Noi – Viet Nam

Tel: +84-4-3 5376791

Fax: +84-4-3 8574585

Email : anhgocco@gmail.com

Web: anhgocmedical.com.vn

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	
3	Chỉ định đăng kí 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: không có	

**ĐẠI DIỆN CÔNG TY**



GIAM ĐỐC  
*Hoàng Thị Thu Huyền*

## 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ ÁNH NGỌC**

Số 14 ngõ 178 Phố Thái Hà - Phường Trung Liệt - Quận Đống Đa - Hà Nội

Ngày 15 tháng 05 năm 2018

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế:</b>	<b>Đèn mổ di động</b>
1.1	<b>Mô tả trang thiết bị y tế</b>	<b>Ký hiệu: EMALED 300F+</b> <b>Hãng sản xuất: EMA-LED GmbH</b> <b>Nước sản xuất: Đức</b> <b><u>THÔNG SỐ KỸ THUẬT:</u></b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Cường độ: lên đến 140.000 Lux</li><li>- Điều chỉnh cường độ ánh sáng: 10-100%</li><li>- Đường kính tập trung của khoảng sáng D10: 15 - 30 cm</li><li>- Khoảng cách vận hành: 70 – 140 cm</li><li>- Nhiệt lạnh của chùm sáng: 4.500 K</li><li>- Chỉ số CRI của chùm sáng: 95 Ra</li><li>- Đường kính của chóa đèn: 44 cm / 42 bóng</li><li>- Nguồn điện chính: 230 V</li><li>- Tần số: 50 – 60 Hz</li><li>- Điện năng tiêu thụ: 24 VA</li><li>- Trọng lượng đèn: 4 kg</li><li>- Trọng lượng của hệ thống đèn hoàn chỉnh: 30 kg</li><li>- Đèn sử dụng đèn LED có thấu kính hội tụ, tính ổn định cao, an toàn, tuổi thọ bóng <math>\geq 50.000</math> giờ.</li></ul>
1.2	Danh mục linh kiện, phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"><li>- Chóa đèn</li><li>- Bóng đèn</li><li>- Bộ cấp điện</li><li>- Bộ cánh tay đòn</li><li>- Dây nguồn</li><li>- Bộ điều khiển đèn tiêu chuẩn</li><li>- Tài liệu hướng dẫn sử dụng</li></ul>
1.3	Mục đích, chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Được sử dụng để chiếu sáng trong lĩnh vực thăm khám và phẫu thuật.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"><li>- Bật công tắc nguồn</li><li>- Điều chỉnh đèn với độ sáng phù hợp</li><li>- Kéo đèn vào vị trí chiếu sáng thích hợp</li><li>- Tắt nguồn điện và thu gọn đèn sau khi sử dụng</li></ul>
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	
3	Chi định đăng kí 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: không có	

**ĐẠI DIỆN CÔNG TY**



*Hàng Thị Thu Huyền*



## 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ ÁNH NGỌC**

Số 14 ngõ 178 Phố Thái Hà - Phường Trung Liệt - Quận Đống Đa - Hà Nội

Ngày 15 tháng 05 năm 2018

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế:</b>	<b>Đèn mổ di động</b>
1.1	<b>Mô tả trang thiết bị y tế</b>	<b>Ký hiệu: EMALED 300M</b> <b>Hãng sản xuất: EMA-LED GmbH</b> <b>Nước sản xuất: Đức</b> <b><u>THÔNG SỐ KỸ THUẬT:</u></b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Cường độ: 100.000 Lux</li><li>- Điều chỉnh cường độ ánh sáng: 10-100%</li><li>- Đường kính tập trung của khoảng sáng D10: 15 - 30 cm</li><li>- Khoảng cách vận hành: 70 – 140 cm</li><li>- Nhiệt lạnh của chùm sáng: 4.500 K</li><li>- Chỉ số CRI của chùm sáng: 95 Ra</li><li>- Đường kính của chóa đèn: 44 cm / 42 bóng</li><li>- Nguồn điện chính: 230 V</li><li>- Tần số: 50 – 60 Hz</li><li>- Điện năng tiêu thụ: 24 VA</li><li>- Trọng lượng đèn: 4 kg</li><li>- Trọng lượng của hệ thống đèn hoàn chỉnh: 45 kg</li><li>- Đèn sử dụng đèn LED có thấu kính hội tụ, tính ổn định cao, an toàn, tuổi thọ bóng <math>\geq 50.000</math> giờ.</li></ul>
1.2	Danh mục linh kiện, phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"><li>- Chóa đèn</li><li>- Bóng đèn</li><li>- Bộ cấp điện</li><li>- Bộ cánh tay đòn</li><li>- Dây nguồn</li><li>- Bộ điều khiển đèn tiêu chuẩn</li><li>- Tài liệu hướng dẫn sử dụng</li></ul>
1.3	Mục đích, chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Được sử dụng để chiếu sáng trong lĩnh vực thăm khám và phẫu thuật.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"><li>- Bật công tắc nguồn</li><li>- Điều chỉnh đèn với độ sáng phù hợp</li><li>- Kéo đèn vào vị trí chiếu sáng thích hợp</li><li>- Tắt nguồn điện và thu gọn đèn sau khi sử dụng</li></ul>
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	
3	Chi định đăng kí 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: không có	

**ĐẠI DIỆN CÔNG TY**



**GIÁM ĐỐC**

*Hoàng Thị Thu Huyền*

## 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ ÁNH NGỌC**

Số 14 ngõ 178 Phố Thái Hà - Phường Trung Liệt - Quận Đống Đa - Hà Nội

Ngày 15 tháng 05 năm 2018

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế:</b>	<b>Đèn mổ di động</b>
1.1	<b>Mô tả trang thiết bị y tế</b>	<b>Ký hiệu: EMALED 300M+</b> <b>Hãng sản xuất: EMA-LED GmbH</b> <b>Nước sản xuất: Đức</b> <b><u>THÔNG SỐ KỸ THUẬT:</u></b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Cường độ: lên đến 140.000 Lux</li><li>- Điều chỉnh cường độ ánh sáng: 10-100%</li><li>- Đường kính tập trung của khoảng sáng D10: 15 - 30 cm</li><li>- Khoảng cách vận hành: 70 – 140 cm</li><li>- Nhiệt lạnh của chùm sáng: 4.500 K</li><li>- Chỉ số CRI của chùm sáng: 95 Ra</li><li>- Đường kính của chóa đèn: 44 cm / 42 bóng</li><li>- Nguồn điện chính: 230 V</li><li>- Tần số: 50 – 60 Hz</li><li>- Điện năng tiêu thụ: 24 VA</li><li>- Trọng lượng đèn: 4 kg</li><li>- Trọng lượng của hệ thống đèn hoàn chỉnh: 45 kg</li><li>- Đèn sử dụng đèn LED có thấu kính hội tụ, tính ổn định cao, an toàn, tuổi thọ bóng <math>\geq 50.000</math> giờ.</li></ul>
1.2	Danh mục linh kiện, phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"><li>- Chóa đèn</li><li>- Bóng đèn</li><li>- Bộ cấp điện</li><li>- Bộ cánh tay đòn</li><li>- Dây nguồn</li><li>- Bộ điều khiển đèn tiêu chuẩn</li><li>- Tài liệu hướng dẫn sử dụng</li></ul>
1.3	Mục đích, chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Được sử dụng để chiếu sáng trong lĩnh vực thăm khám và phẫu thuật.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"><li>- Bật công tắc nguồn</li><li>- Điều chỉnh đèn với độ sáng phù hợp</li><li>- Kéo đèn vào vị trí chiếu sáng thích hợp</li><li>- Tắt nguồn điện và thu gọn đèn sau khi sử dụng</li></ul>
1.5	Chống chỉ định	không có

ANH NGOC MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD

Add: 14/178 Thai Ha – Dong Da – Ha Noi – Viet Nam

Tel: +84-4-3 5376791

Fax: +84-4-3 8574585

Email : anhgocco@gmail.com

Web: anhgocmedical.com.vn

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	
3	Chi định đăng kí 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: không có	

**ĐẠI DIỆN CÔNG TY**



GIÁM ĐỐC

*Hoàng Thị Thu Huyền*