

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH KD TTB Y NHA KHOA VIỆT TIÊN  
(MEDENT EXPRESS CO., LTD.)

Mã số thuế hoặc Số giấy phép ĐKKD: 0301466228

Địa chỉ: 39 Bàu Cát 3, P. 14, Q. Tân Bình, TPHCM.

Điện thoại: 083831900 ; Fax: 0838491652

Ngày 12 tháng 05 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	<b>Hệ thống chẩn đoán nội soi tai mũi họng</b> <b>Tên/nước chủ sở hữu: SOPRO a company of Acteon Group, France</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p><b>TÍNH NĂNG KỸ THUẬT</b></p> <p>1. Đầu camera:</p> <p>Cảm biến: CCD 1/4" độ phân giải cao cao Tự động điều chỉnh cân bằng trắng với tính năng iCe (Intelligent Control Endoscope) Hệ phân giải: (752 x 582) PAL - (768 x 494) NTSC Độ nhạy sáng: 2 lux Độ rõ nét: 470 dòng Tỉ lệ tín hiệu/ độ ồn (S/N): 52dB 1 đầu ra USB 2.0 Cửa trập máy ảnh điện tử: Tự động từ 1/50 đến 1/100 000 Đầu camera chống thấm nước để khử trùng lạnh Dài 87mm, đường kính 30mm, nặng 210g Cáp dài 3 mét, đường kính 5mm Hai nút điều khiển camera Đầu nối với ống nội soi Phần quang học (ống kính C-Mount) Nguồn điện cung cấp: 5V DC Điện năng tiêu thụ: 2.5 VA Đạt tiêu chuẩn Châu Âu CE: 93/42/EEC</p> <p>2. Nguồn sáng</p> <p>Công nghệ đèn LED Công suất: 30W (Tương đương 100W của đèn Xenon) Độ giữ màu: &gt; 45000K Thời gian sáng: 50.000 giờ Hoạt động với cường độ sáng cao Chống nhòe hình ảnh với nhãn cầu điện tử Hệ thống chống lóa với bộ nhận biết cáp quang Tự động với bảo vệ nhiệt Điều chỉnh cường độ sáng trực quang Kích thước: 180 x 95 x 35 mm Hoạt động với điện áp đầu vào: 100 – 240 VAC/50 hoặc 60Hz Dây dẫn sáng: Đường kính 3.5 mm, dài 3 mét, tương thích với nguồn sáng Xenon, LED</p> <p>3. Máy tính xách tay RAM: 4Gb</p>

		Intel core: i5 Ổ đĩa cứng: 1TB 4 USB 2.0 tốc độ cao Graphie Card Độ phân giải màn hình 1280 x 1024
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	Dùng chung với ống soi tai mũi họng
1.3	Mục đích/Chi định sử dụng như ghi trên nhóm	<b>Máy nội soi tai mũi họng Ubipack</b> là công cụ nội soi hoàn hảo dành cho bác sĩ, là trợ thủ đắc lực cho tất cả các bác sĩ nhằm chẩn đoán và điều trị bệnh đúng nhất về tai mũi họng.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Chỉ được sử dụng bởi Bác sĩ
1.5	Chống chỉ định	Không sử dụng sản phẩm sai kỹ thuật.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Những sản phẩm trên chỉ được sử dụng bởi bác sĩ bệnh nhân không được tự ý sử dụng.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước : France	
	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: France	
3	Chi định đã đăng ký ở các nước khác: France	
4	<p>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</p> <p>- Hiện chưa ghi nhận về phản ứng bất lợi liên quan tới sử dụng sản phẩm. Hiện chưa ghi nhận những quyết định thu hồi mà có liên quan tới sản phẩm trên.</p> <p>- Các sản phẩm không chứa các thành phần như tế bào, mô người, động vật hay phái sinh của chúng. Sản phẩm cũng không chứa tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vô sinh hoặc tái tổ hợp hay thành phần gây kích ứng, ion hóa...</p>	

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.

**Đơn vị nhập khẩu**  
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



*Ngô Chế Vinh*