

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

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	Đèn phòng mổ có thể di chuyển model IG-100M Cường độ ánh sáng của đèn: 95.000 Lux Nhiệt độ màu: 4500°K Nguồn điện cung cấp: 100 V- 240V; 47 -63Hz Công suất: 28W
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có phụ kiện đi kèm sản phẩm.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Chiếu sáng các hoạt động phẫu thuật.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Điều chỉnh hướng chiếu sáng bằng cách xoay bóng đèn theo trục xoay nối với thân đèn. Thân đèn có thể gấp lại. Bật công tắc trên thân bóng đèn khi sử dụng. Di chuyển bằng cách đẩy đi nhờ bánh xe bên dưới.
1.5	Chống chỉ định	Không có chống chỉ định
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Sử dụng dòng điện theo yêu cầu của sản phẩm Không chiếu trực tiếp vào mắt Không chạm tay vào bóng đèn khi đang chiếu sáng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có tác dụng bất lợi từ sản phẩm
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	-Chúng tôi xin cam đoan sản phẩm này không bao gồm bất kỳ dược phẩm nào; không trộn lẫn mô động vật hoặc nguyên vật liệu có nguồn gốc động vật; không có nguồn gốc từ máu người hoặc huyết tương người và không chứa bất kỳ thành phần nào có nguồn gốc của con người.

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

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)



Dinh Nguyễn Thiên Kim