

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ THIẾT BỊ Y TẾ ĐẠI DƯƠNG

Mã số thuế hoặc Số giấy phép ĐKKD: 0313502752

Địa chỉ: 60C Văn Cao, P. Phú Thọ Hòa, Q. Tân Phú

Điện thoại: 50486850 ; Fax: 50486850

Ngày 15 tháng 08 năm 2018


STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Kính hiển vi nha khoa	Hãng/nước sx: CJ-Optik GmbH & Co. KG, Germany
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p><b>1. Cấu hình bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Thân máy chính <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ống nhòm cho mắt: 01 cái.</li> <li>- Núm xoay điều chỉnh ống nhòm: 01 cái.</li> <li>- Khớp kết nối tròn, linh hoạt giữa thân máy và cánh tay đòn: 01 cái.</li> <li>- Bộ tách và lọc tia: 01 cái.</li> <li>- Núm điều chỉnh độ phóng đại: 01 cái.</li> <li>- Kính hội tụ Varios: 01 cái.</li> <li>- Bộ lọc so màu Composite: 01 cái.</li> <li>- Núm điều chỉnh độ sáng: 01 cái.</li> <li>- Bộ nguồn co Camera và kính: 01 cái.</li> </ul> </li> <li>b. Phụ kiện đi kèm: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Camera Sony: 01 cái.</li> <li>- Màn hình hiển thị hình ảnh quan sát: 01 cái (Mua các thương hiệu phổ biến tại Việt Nam)</li> <li>- Cổng kết nối để truy suất hình ảnh như: USD, HDMI, Nguồn cho màn hình.</li> <li>- Bộ chân di động: 01 cái.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>2. Tính năng kỹ thuật chi tiết: Flexion Advanced</b> là kính hiển vi chuyên dụng dùng trong nha khoa với đầy đủ các phụ kiện thiết yếu cho việc quan sát và lấy hình ảnh chất lượng cao. Ngoài ra, với kính hiển vi sẽ giúp Nha Sĩ tránh khỏi bệnh về đau cột sống lưng, cổ khi nó giúp quan sát phẫu trường đúng tư thế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>100% sản xuất tại Đức.</b></li> <li>- Nguồn sáng chất lượng cao <b>LED 5.500K</b> cho ánh sáng trắng tinh khiết giúp chụp ảnh dễ dàng, tạo chất lượng ảnh chân thực. <b>Không cần quạt giải nhiệt, không cấp quang những chi tiết rất dễ hư hỏng và mang tới phiền phức cho người sử dụng.</b></li> <li>- Có 5 bước thay đổi độ phóng đại 0,4/0,6/1/1,6/2,5 tương ứng với độ phóng đại</li> </ul>

		<p>hình ảnh lên 2,5x/4,1x/6,5x/10,5x/16,3x giúp quan sát rõ ràng chi tiết trong quá trình điều trị nội nha, nhìn đường hoàn tất khi mài cùi, phục hình Implants.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chân đế di động giúp dễ dàng thay đổi vị trí máy, tạo điều kiện thuận lợi cho góc quan sát mới hay chuyển đổi sang Ghế điều trị khác.</li> <li>- <b>Bộ tách, lọc tia nghiêng 30 °</b> tạo ra hình ảnh đối xứng, cân bằng hoàn hảo.</li> <li>- Bộ đổi hình ảnh HD (Full Frame hoặc APS-C) cho tất cả các thương hiệu máy ảnh (Sony, Nikkon, Canon...). Tiêu cự và quang học đã được thiết kế tích hợp lý tưởng với các máy ảnh kỹ thuật số mới nhất hiện nay.</li> <li>- Khoảng cách làm việc “VarioFocus” là 200-350 mm, được tích hợp với kính và có thể điều chỉnh quang tuyến dễ dàng, có thể tháo rời ra được để bảo vệ kính.</li> <li>- Có sẵn nguồn kết nối cho các loại máy ảnh phổ biến như Sony, Nikkon, Canon...</li> <li>- <b>Ống nhòm có thể điều chỉnh xoay 0-200 độ cung cấp một phạm vi quan sát rộng lớn.</b></li> <li>- Thiết kế khớp nối đầu máy và cánh tay đòn theo kiểu “<b>MonoBall</b>” được đăng ký độc quyền. Với kết nối này cho phép di chuyển và cố định đầu kính dễ dàng mà không cần khóa vặn.</li> <li>- Tích hợp bộ lọc màu Composite.</li> <li>- Bề mặt xử lý quang học kính tối ưu và cân chỉnh tốt nhất giúp truyền tải hình ảnh chân thực và hiệu quả nhất đến Nha sỹ sử dụng và Camera.</li> <li>- Đĩa xoay cho phép người sử dụng giữ được ở vị trí thẳng đứng (đầu và cột sống thẳng, mắt nhìn vào ống nhòm – giúp tránh bệnh nghề nghiệp về cột sống) trong khi kính hiển vi có thể được đặt góc phải hoặc trái.</li> <li>- <b>Tích hợp cổng HDMI, USB, nguồn AC/DC cho máy ảnh và nguồn cung cấp màn hình 24 V</b> được tích hợp bên trong cánh tay đòn giúp thiết bị gọn và sạch hơn.</li> </ul>
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Dụng cụ đi kèm: ngoài kính phòng đại còn có nguồn sáng và bóng đèn đi kèm.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	là kính hiển vi chuyên dụng dùng trong nha khoa với đầy đủ các phụ kiện thiết yếu cho việc quan sát và lấy hình ảnh chất lượng cao. Ngoài ra, với kính hiển vi sẽ giúp Nha Sĩ tránh khỏi bệnh về đau cột sống lưng, cổ khi nó giúp quan sát phẫu trường đúng tư thế.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Chỉ được sử dụng bởi Bác sĩ, Kỹ thuật viên Nha Khoa

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 nha khoa, kỹ thuật viên, bệnh nhân không được tự ý sử dụng.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Sản phẩm sẽ tự hỏng nếu bảo quản và sử dụng không đúng.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước : Germany	
	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: Germany	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác: Germany	
4	<p>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- Các sản phẩm không chứa các thành phần như tế bào, mô người, động vật hay phôi sinh của chúng. Sản phẩm cũng không chứa tế bào, mô và hoặc phôi sinh từ nguồn gốc vô sinh hoặc tái tổ hợp hay thành phần gây kích ứng, ion hóa...</li> </ul>	

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.

**Giám Đốc**



Đỗ Quốc Tuấn

Đỗ Quốc Tuấn