

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 Cổ phần Thiên Trường

Địa chỉ: Phòng 501, nhà 2, 67B Lương Thế Vinh, phường Trung Văn, quận Nam Từ Liêm, TP. Hà Nội, Việt Nam

Tên sản phẩm: Bảng thử thị lực

Mã sản phẩm: VAC-02

Hãng sản xuất: Shanghai Link Instruments Co., Ltd,

Nước sản xuất: Ấn Độ

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm y tế	
1.1	Mô tả sản phẩm	Bảng thử thị lực hiển thị Optotype đơn giản và dòng đơn Bao gồm cả biểu đồ loạn thị, thanh màu đỏ / xanh lục. Tất cả các bộ phận chức năng được chiếu sáng cùng một lúc. Được điều khiển bằng điều khiển từ xa không dây hoặc bằng tay. Khoảng cách kiểm tra: 5 mét. Kích thước: 85cm × 28,3cm × 1,8cm
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện đi kèm	Màn hình LCD: 01 Điều khiển từ xa: 01 Hướng dẫn sử dụng: 01
1.3	Mục đích/ chỉ định sử dụng	Kiểm tra thị lực của mắt
1.4	Hướng dẫn sử dụng	1. Bật đèn 2. Để bệnh nhân ngồi ngay ngắn với khoảng cách phù hợp tới bảng thử thị lực 3. Chọn biểu đồ cho Bệnh nhân quan sát từ to tới bé 4. Thử lại với kết quả cuối cùng 5. Ghi kết quả
1.5	Chống chỉ định	- Không có chống chỉ định
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Không đặt máy ở phòng có độ ẩm cao, nhiệt độ cao - Tránh ánh nắng mặt trời
1.7	Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra	- Sản phẩm này không có bất kỳ tác dụng bất lợi nào đối với bệnh nhân
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước Sản phẩm đã lưu hành tại các nước: Trung Quốc ...	



3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác: Không có chống chỉ định đã đăng ký tại các nước khác
4	Thông tin về tính an toàn/ Vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế <ul style="list-style-type: none">- Không để thiết bị ở phòng có độ ẩm và nhiệt độ cao- Không để thiết bị tại nơi tiếp xúc với ánh nắng mặt trời

Công ty Cổ phần Thiên Trường 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 29 tháng 11 năm 2018

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



GIÁM ĐỐC

Dinh Quang Khải

