

Hà Nội, ngày 27 tháng 10 năm 2017

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: Máy hàn dây túi máu - SE640	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"> Thiết bị được sử dụng để hàn dây túi máu Thiết bị sử dụng công nghệ Rapid seal II Nhiệt độ đủ tiêu chuẩn không làm đường ống hở do không đủ nhiệt độ hoặc làm đứt rời đường dây do nhiệt độ quá cao. Thời gian hàn 1 – 2 giây Đèn báo hiển thị màu các quá trình. Thiết bị nhỏ gọn tiện lợi, dễ dàng di chuyển. Sử dụng nguồn cấp Pin, sạc đầy pin trong vòng 6 giờ. Có thể hàn trên 1000 lần cho mỗi lần sạc đầy Pin.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> Máy chính Bộ phận hàn cầm tay Cáp kết nối Bộ sạc Dây nguồn AC, 100 – 120V Dây nguồn AC, 220 – 240V Túi xách
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> Dùng để hàn dây túi máu. Đường kính đường ống hàn tối đa 6mm Đảm bảo đường ống khô trước khi đưa vào bộ phận hàn. Trong quá trình hàn đảm bảo đường dây tự nhiên không kéo căng đường ống. Không đứt dây ra khỏi bộ phận hàn nếu đèn báo chưa sáng.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> Bật công tắc nguồn Đặt đường dây vào bộ phận hàn, dùng tay nắm chặt thanh đòn. Đầu hàn sẽ được đẩy ra ép đường dây và ra nhiệt. Giữ thanh đòn đến khi hoàn thành mỗi hàn. Trong khoảng 1 - 2 giây mỗi hàn đã hoàn thành ta nhả thanh đòn ra và đưa ống ra ngoài, kiểm tra.
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> Không sử dụng để hàn dây có đường kính > 6mm Không hàn đường ống có dịch trên bề mặt hoặc đường ống trong tình trạng ẩm ướt.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> Không chạm tay vào bất kỳ bộ phận kim loại nào trên bộ phận hàn trong khi hàn. Tránh ánh sáng trực tiếp của mặt trời và cách xa nguồn nước, nơi có độ ẩm cao.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<ul style="list-style-type: none"> Chất lượng mỗi hàn bị ảnh hưởng nếu đầu hàn bị ướt hoặc bẩn.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) - Nước đầu tiên cấp đăng ký/ cho phép lưu hành trang thiết bị y tế: Hàn Quốc	
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 <ul style="list-style-type: none"> Nhiệt độ hoạt động: 5 -40°C Nhiệt độ bảo quản: -20 – 70°C Tuổi thọ thiết bị: 5 năm 	

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)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số


Nguyễn Hoàng Tuấn

Hà Nội, ngày 27 tháng 10 năm 2017

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: Máy hàn dây túi máu - SE530	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"> Thiết bị được sử dụng để hàn dây túi máu Thiết bị sử dụng công nghệ Rapid seal II Thiết kế mỏng giúp tối đa hóa không gian sử dụng. Thiết kế cho việc sử dụng kép Nhiệt độ đủ tiêu chuẩn không làm đường ống hồ do không đủ nhiệt độ hoặc làm đứt rời đường dây do nhiệt độ quá cao. Thời gian hàn 0,5 – 1,2 giây Đèn báo hiển thị màu các quá trình. Thiết bị nhỏ gọn tiện lợi, dễ dàng di chuyển. Sử dụng nguồn cấp AC
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> Máy chính Bộ phận hàn cố định Chân đỡ máy Dây nguồn AC, 100 – 120V Dây nguồn AC, 220 – 240V Cầu chì Tấm chắn bảo vệ
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> Dùng để hàn dây túi máu. Đường kính đường ống hàn tối đa 6mm Đảm bảo đường ống khô trước khi đưa vào bộ phận hàn. Trong quá trình hàn đảm bảo đường dây tự nhiên không kéo căng đường ống. Không dứt dây ra khỏi bộ phận hàn nếu đèn báo chưa sáng.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> Lắp tấm chắn bảo vệ vào bộ phận hàn. Bật công tắc nguồn <ul style="list-style-type: none"> Đèn báo hiển thị màu xanh lá Chú ý: Nếu đèn hiển thị màu vàng, chỉ ra rằng tấm chắn bảo vệ đã tháo hoặc gắn không đúng. Kiểm tra và lắp lại. Máy không hoạt động nếu không có nắp bảo vệ. Đặt đường dây vào bộ phận hàn. <ul style="list-style-type: none"> Đầu hàn sẽ tự động ép đường ống và ra nhiệt để hàn đường dây Lúc này đèn báo hiển thị màu đỏ Trong khoảng 0,5 – 1,2 giây đầu hàn sẽ quay trở lại. <ul style="list-style-type: none"> Đèn báo hiển thị màu xanh lá Một mối hàn được tạo trên đường dây. Đưa ống khỏi bộ phận hàn và kiểm tra.
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> Không sử dụng để hàn dây có đường kính > 6mm Không đặt thiết bị ở vị trí chật hẹp làm ảnh hưởng đến hệ thống làm mát bằng quạt thông gió ở mặt sau. Không hàn đường ống có dịch trên bề mặt hoặc đường ống trong tình trạng ẩm ướt.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> Phải lắp tấm chắn bảo vệ bộ phận hàn tránh làm mát an toàn đến KTV Không chạm tay vào bất kỳ bộ phận kim loại nào trên bộ phận hàn trong khi hàn.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<ul style="list-style-type: none"> Chất lượng mối hàn bị ảnh hưởng nếu đầu hàn bị ướt hoặc bẩn.



Handwritten signature

2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) - Nước đầu tiên cấp đăng ký/ cho phép lưu hành trang thiết bị y tế: Hàn Quốc
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: <ul style="list-style-type: none"> • Nhiệt độ hoạt động 0 – 40°C • Nhiệt độ bảo quản: -20 – 70°C

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.

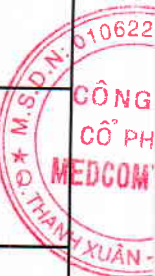
Người đại diện hợp pháp của cơ sở 
 Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
 Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



Hà Nội, ngày 27 tháng 10 năm 2017

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: Máy hàn dây túi máu - SE540	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"> Thiết bị được sử dụng để hàn dây túi máu Thiết bị sử dụng công nghệ Rapid seal II Thiết kế mỏng giúp tối đa hóa không gian sử dụng. Thiết kế cho việc sử dụng kép Sử dụng bộ phận hàn cố định và bộ phận hàn cầm tay. Nhiệt độ đủ tiêu chuẩn không làm đường ống hở do không đủ nhiệt độ hoặc làm đứt rời đường dây do nhiệt độ quá cao. Đường kính đường ống hàn tối đa 6mm Thời gian hàn 0,5 – 1,2 giây Nhiệt độ hoạt động 0 – 40°C Đèn báo hiển thị màu các quá trình. Thiết bị nhỏ gọn tiện lợi, dễ dàng di chuyển. Sử dụng nguồn cấp AC
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> Máy chính Bộ phận hàn cố định Bộ phận hàn cầm tay Chân đỡ máy Cáp kết nối Dây nguồn AC, 100 – 120V Dây nguồn AC, 220 – 240V Cầu chì Tấm chắn bảo vệ
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> Dùng để hàn dây túi máu. Đảm bảo đường ống khô trước khi đưa vào bộ phận hàn. Trong quá trình hàn đảm bảo đường dây tự nhiên không kéo căng đường ống. Không đứt dây ra khỏi bộ phận hàn nếu đèn báo chưa sáng.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> Lắp tấm chắn bảo vệ vào bộ phận hàn. Bật công tắc nguồn <ul style="list-style-type: none"> Đèn báo hiển thị màu xanh lá Chú ý: Nếu đèn hiển thị màu vàng, chỉ ra rằng tấm chắn bảo vệ đã tháo hoặc gắn không đúng. Kiểm tra và lắp lại. Máy không hoạt động nếu không có nắp bảo vệ. Đặt đường dây vào bộ phận hàn cố định hoặc cầm tay. <ul style="list-style-type: none"> Đầu hàn sẽ tự động ép đường ống và ra nhiệt để hàn đường dây Lúc này đèn báo hiển thị màu đỏ Chú ý: Đối với bộ phận hàn cầm tay khi ta đưa dây vào sau đó nắm chặt thanh đòn. Lúc này đầu hàn sẽ được đẩy ra và ép đường ống, ra nhiệt. Nắm đến lúc quá trình hàn hoàn thành. Trong khoảng 0,5 – 1,2 giây đầu hàn sẽ quay trở lại. <ul style="list-style-type: none"> Đèn báo hiển thị màu xanh lá Một mối hàn được tạo trên đường dây. Chú ý: Đối với bộ phận hàn cầm tay ta nhả thanh đòn và đưa đường ống ra ngoài. Đưa ống khỏi bộ phận hàn và kiểm tra.
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> Không sử dụng để hàn dây có đường kính > 6mm



		<ul style="list-style-type: none"> Không đặt thiết bị ở vị trí chật hẹp làm ảnh hưởng đến hệ thống làm mát bằng quạt thông gió ở mặt sau. Không hàn đường ống có dịch trên bề mặt hoặc đường ống trong tình trạng ẩm ướt. Không được sử dụng Model 540 trong môi trường bệnh nhân, phạm vi > 1,5m
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> Phải lắp tấm chắn bảo vệ bộ phận hàn tránh làm mát an toàn đến KTV Không chạm tay vào bất kỳ bộ phận kim loại nào trên bộ phận hàn trong khi hàn.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<ul style="list-style-type: none"> Chất lượng mối hàn bị ảnh hưởng nếu đầu hàn bị ướt hoặc bẩn.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) - Nước đầu tiên cấp đăng ký/ cho phép lưu hành trang thiết bị y tế: Hàn Quốc	
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: <ul style="list-style-type: none"> Nhiệt độ hoạt động: 0 – 40°C Nhiệt độ bảo quản: -20 – 70°C 	

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)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



CHỦ TỊCH HĐQT
Nguyễn Hoàng Tuấn



Hà Nội, ngày 27 tháng 10 năm 2017

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: Máy hàn dây túi máu – SE330	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"> Thiết bị được sử dụng để hàn dây túi máu Thiết bị sử dụng công nghệ Rapid seal II Nhiệt độ đủ tiêu chuẩn không làm đường ống hở do không đủ nhiệt độ hoặc làm đứt rời đường dây do nhiệt độ quá cao. Thời gian hàn 0,5 – 1,2 giây Đèn báo hiển thị màu các quá trình. Thiết bị nhỏ gọn tiện lợi, dễ dàng di chuyển. Sử dụng nguồn cấp AC
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> Máy chính Bộ phận hàn cố định Dây nguồn AC, 100 – 120V Dây nguồn AC, 220 – 240V Cầu chì Tấm chắn bảo vệ
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> Dùng để hàn dây túi máu. Đường kính đường ống hàn tối đa 6mm Đảm bảo đường ống khô trước khi đưa vào bộ phận hàn. Trong quá trình hàn đảm bảo đường dây tự nhiên không kéo căng đường ống. Không dứt dây ra khỏi bộ phận hàn nếu đèn báo hiệu chưa sáng.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> Lắp tấm chắn bảo vệ vào bộ phận hàn. Bật công tắc nguồn <ul style="list-style-type: none"> Đèn báo hiển thị màu xanh lá <p>Chú ý: Nếu đèn hiển thị màu vàng, chỉ ra rằng tấm chắn bảo vệ đã tháo hoặc gắn không đúng. Kiểm tra và lắp lại. Máy không hoạt động nếu không có nắp bảo vệ.</p> Đặt đường dây vào bộ phận hàn. <ul style="list-style-type: none"> Đầu hàn sẽ tự động ép đường ống và ra nhiệt để hàn đường dây Đèn báo hiển thị màu đỏ Trong khoảng 0,5 – 1,2 giây đầu hàn sẽ quay trở lại. <ul style="list-style-type: none"> Đèn báo hiển thị màu xanh lá Một mối hàn được tạo trên đường dây. Đưa ống khỏi bộ phận hàn và kiểm tra.
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> Không sử dụng để hàn dây có đường kính > 6mm Không đặt thiết bị ở vị trí chật hẹp làm ảnh hưởng đến hệ thống làm mát bằng quạt thông gió ở mặt sau. Không hàn đường ống có dịch trên bề mặt hoặc đường ống trong tình trạng ẩm ướt.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> Phải lắp tấm chắn bảo vệ bộ phận hàn tránh làm mất an toàn đến KTV Không chạm tay vào bất kỳ bộ phận kim loại nào trên bộ phận hàn trong khi hàn.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<ul style="list-style-type: none"> Chất lượng mối hàn bị ảnh hưởng nếu đầu hàn bị ướt hoặc bẩn.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) - Nước đầu tiên cấp đăng ký/ cho phép lưu hành trang thiết bị y tế: Hàn Quốc	
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:	



Handwritten signature or mark.

- Nhiệt độ hoạt động 0 – 40°C
- Nhiệt độ bảo quản -20 – 70°C

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)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



CHỦ TỊCH HĐQT
Nguyễn Hoàng Tuấn



Hà Nội, ngày 27 tháng 10 năm 2017

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: Máy hàn dây túi máu - SE340	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"> Thiết bị được sử dụng để hàn dây túi máu Thiết bị sử dụng công nghệ Rapid seal II Sử dụng bộ phận hàn cố định và bộ phận hàn cầm tay. Nhiệt độ đủ tiêu chuẩn không làm đường ống hở do không đủ nhiệt độ hoặc làm đứt rời đường dây do nhiệt độ quá cao. Thời gian hàn 0,5 – 1,2 giây Đèn báo hiển thị màu các quá trình. Thiết bị nhỏ gọn tiện lợi, dễ dàng di chuyển. Sử dụng nguồn cấp AC
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> Máy chính Bộ phận hàn cố định Bộ phận hàn cầm tay Cáp kết nối Dây nguồn AC, 100 – 120V Dây nguồn AC, 220 – 240V Cầu chì Tấm chắn bảo vệ
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> Dùng để hàn dây túi máu. Đường kính đường ống hàn tối đa 6mm Đảm bảo đường ống khô trước khi đưa vào bộ phận hàn. Trong quá trình hàn đảm bảo đường dây tự nhiên không kéo căng đường ống. Không dứt dây ra khỏi bộ phận hàn nếu đèn báo chưa sáng.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> Lắp tấm chắn bảo vệ vào bộ phận hàn. Bật công tắc nguồn <ul style="list-style-type: none"> Đèn báo hiển thị màu xanh lá Chú ý: Nếu đèn hiển thị màu vàng, chỉ ra rằng tấm chắn bảo vệ đã tháo hoặc gắn không đúng. Kiểm tra và lắp lại. Máy không hoạt động nếu không có nắp bảo vệ. Đặt đường dây vào bộ phận hàn cố định hoặc cầm tay. <ul style="list-style-type: none"> Đầu hàn sẽ tự động ép đường ống và ra nhiệt để hàn đường dây Lúc này đèn báo hiển thị màu đỏ Chú ý: Đối với bộ phận hàn cầm tay khi ta đưa dây vào sau đó nắm chặt thanh đòn. Lúc này đầu hàn sẽ được đẩy ra và ép đường ống, ra nhiệt. Nắm đến lúc quá trình hàn hoàn thành. Trong khoảng 0,5 – 1,2 giây đầu hàn sẽ quay trở lại. <ul style="list-style-type: none"> Đèn báo hiển thị màu xanh lá Một mối hàn được tạo trên đường dây. Chú ý: Đối với bộ phận hàn cầm tay ta nhả thanh đòn và đưa đường ống ra ngoài. Đưa ống khỏi bộ phận hàn và kiểm tra.
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> Không sử dụng để hàn dây có đường kính > 6mm Không đặt thiết bị ở vị trí chật hẹp làm ảnh hưởng đến hệ thống làm mát bằng quạt thông gió ở mặt sau. Không hàn đường ống có dịch trên bề mặt hoặc đường ống trong tình trạng ẩm ướt. Không được sử dụng Model 340 trong môi trường bệnh nhân, phạm vi > 1,5m



✓

1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> Phải lắp tấm chắn bảo vệ bộ phận hàn tránh làm mắt an toàn đến KTV Không chạm tay vào bất kỳ bộ phận kim loại nào trên bộ phận hàn trong khi hàn.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<ul style="list-style-type: none"> Chất lượng mối hàn bị ảnh hưởng nếu đầu hàn bị ướt hoặc bẩn.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) - Nước đầu tiên cấp đăng ký/ cho phép lưu hành trang thiết bị y tế: Hàn Quốc	
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: <ul style="list-style-type: none"> Nhiệt độ hoạt động 0 – 40°C Nhiệt độ bảo quản: -20 – 70°C 	

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)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



 CHỦ TỊCH HĐQT
 Nguyễn Hoàng Tuấn

3574 - C.T.C.P.
 CÔNG TY
 CỔ PHẦN
 MEDCOMTECH
 TP. HÀ NỘI