

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 TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC VIỆT KHOA

Địa chỉ: 15 Đường C18, Phường 12, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh.

Ngày 21 tháng 02 năm 2020

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	<p>MÁY CẮT VI PHẪU LẠNH Model: Polar B Hãng sản xuất: Sakura Finetek – Nhật Bản</p> <p>Mô tả sản phẩm:</p> <ul style="list-style-type: none">- Máy dùng để đúc khối và cắt mỏng mẫu mô trong môi trường lạnh.- Được thiết kế chắc chắn chứa toàn bộ cơ cấu làm lạnh và cắt mỏng bên trong. <p>Đặc tính kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none">• Cơ cấu cắt chắc chắn cho phép cắt tiêu bản nhiều loại mô khác nhau trong các khoảng nhiệt độ lý tưởng• Khoảng biến thiên nhiệt độ được duy trì ở mức tối thiểu cho phép thực hiện cắt nhiều mẫu mà không làm gián đoạn.• Giá giữ mẫu với tay cầm dễ sử dụng giúp gỡ khối mô đã đúc ra khỏi khuôn đúc hiệu quả• Mâm kẹp dao có thể di chuyển sang trái hoặc sang phải mà không cần chạm vào lưỡi dao• Buồng cắt rộng, nông với đáy phẳng thân thiện với người sử dụng. Đáy buồng cắt phẳng dễ vệ sinh• Mâm kẹp mẫu có thể điều chỉnh hướng, góc định vị.• Màn hình màu cảm ứng với các biểu tượng độc đáo giúp dễ thao tác trên giao diện trực quan• Màn hình LCD 6,2 inch• Cổng kết nối USB hoặc LAN sử dụng lấy để lấy dữ liệu.• Nhiệt độ buồng: -10oC ~ -35oC• Nhiệt độ khu vực khuôn đúc: - 40 độ C hoặc thấp hơn• Khoảng điều chỉnh chiều dày lát cắt: 1 đến 99µm:• Góc chỉnh dao: từ 4 đến 14 độ• Cây cào chống quăn: hỗ trợ lấy các lát cắt, ngay cả người ít kinh nghiệm cũng có thể thao tác dễ dàng
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none">- Ngàm kẹp mẫu- Gá mang dao- Bộ điều hướng.- Bộ đúc mẫu- Chai dung dịch đúc khối cắt lạnh- Hộp dao sử dụng một lần, 50 lưỡi dao.

1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng cắt khối mô thành những lát cắt mỏng trong môi trường lạnh, phục vụ nhu cầu xét nghiệm giải phẫu bệnh.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> • Đăng nhập vào hệ thống • Điều chỉnh nhiệt độ buồng thao tác. • Điều chỉnh nhiệt độ bộ giữ mẫu • Đúc mẫu. • Gắn mẫu lên bộ giữ mẫu. • Điều chỉnh định hướng bộ giữ mẫu • Lắp đặt dao cắt • Điều chỉnh vị trí của bộ giữ dao • Cắt mẫu tạo bề mặt bằng phẳng (cắt thô) • Quay tay quay bên phải để cắt khối mô thành những lát mỏng • Dùng que nhọn nhẹ nhàng lấy lát mô ra đặt lên lam kính • Khi không sử dụng cần khóa tay quay và che lưỡi dao lại.
1.5	Chống chỉ định	- Chỉ sử dụng khi cần xét nghiệm nhanh mẫu giải phẫu bệnh (cắt lạnh)
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Đặt thiết bị nơi cân bằng, tránh rung lắc khi vận hành. - Thận trọng khi thao tác vì lưỡi dao rất sắc bén, có thể gây tổn thương.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Không có
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 Vận hành máy trong điều kiện nhiệt độ và độ ẩm theo tiêu chuẩn sau: Nhiệt độ: 10-35 độ C Độ ẩm: Đến 80%	

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



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Nhân Tâm

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 TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC VIỆT KHOA

Địa chỉ: 15 Đường C18, Phường 12, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh.

Ngày 21 tháng 02 năm 2020

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	<p>MÁY CẮT SINH THIẾT LẠNH Model: Polar D Hãng sản xuất: Sakura Finetek – Nhật Bản</p> <p>Mô tả sản phẩm:</p> <ul style="list-style-type: none">- Máy dùng để đúc khối và cắt mỏng mẫu mô trong môi trường lạnh.- Được thiết kế chắc chắn chứa toàn bộ cơ cấu làm lạnh và cắt mỏng bên trong.- Hệ thống diệt khuẩn trong buồng cắt bằng Ozone ngăn ngừa khả năng lây nhiễm mầm bệnh trong khu vực thao tác. <p>Đặc tính kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none">• Cơ cấu cắt chắc chắn cho phép cắt tiêu bản nhiều loại mô khác nhau trong các khoảng nhiệt độ lý tưởng• Khoảng biên thiên nhiệt độ được duy trì ở mức tối thiểu cho phép thực hiện cắt nhiều mẫu mà không làm gián đoạn.• Hệ thống khử trùng bằng Ozone cho phép khử trùng nhanh chóng trong khoảng 75 phút, kiểm soát bệnh lây nhiễm một cách hiệu quả. Quá trình khử trùng có thể thực hiện ngay cả ở nhiệt độ thấp mà không cần phải sử dụng hóa chất đắt tiền. Hiệu quả trong việc chống lại bệnh lao Mycobacterium, bệnh viêm gan B,C.• Giá giữ mẫu với tay cầm dễ sử dụng giúp gỡ khối mô đã đúc ra khỏi khuôn đúc hiệu quả• Mâm kẹp dao có thể di chuyển sang trái hoặc sang phải mà không cần chạm vào lưỡi dao• Buồng cắt rộng, nông với đáy phẳng thân thiện với người sử dụng. Đáy buồng cắt phẳng để vệ sinh• Mâm kẹp mẫu có thể điều chỉnh hướng, góc định vị.• Màn hình màu cảm ứng với các biểu tượng độc đáo giúp dễ thao tác trên giao diện trực quan• Màn hình LCD 6,2 inch• Cổng kết nối USB hoặc LAN sử dụng lấy dữ liệu.• Nhiệt độ buồng: -10oC ~ -35oC• Nhiệt độ khu vực khuôn đúc: - 40 độ C hoặc thấp hơn• Khoảng điều chỉnh chiều dày lát cắt: 1 đến 99µm:• Góc chỉnh dao: từ 4 đến 14 độ

		<ul style="list-style-type: none"> Cây cào chống quần: hỗ trợ lấy các lát cắt, ngay cả người ít kinh nghiệm cũng có thể thao tác dễ dàng
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> - Ngàem kẹp mẫu - Gá mang dao - Bộ hút mẫu chân không - Bộ điều hướng. - Bộ đúc mẫu - Chai dung dịch đúc khối cắt lạnh - Hộp dao sử dụng một lần, 50 lưỡi dao.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng cắt khối mô thành những lát cắt mỏng trong môi trường lạnh, phục vụ nhu cầu xét nghiệm giải phẫu bệnh.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> • Đăng nhập vào hệ thống • Điều chỉnh nhiệt độ buồng thao tác. • Điều chỉnh nhiệt độ bộ giữ mẫu • Đúc mẫu. • Gắn mẫu lên bộ giữ mẫu. • Điều chỉnh định hướng bộ giữ mẫu • Lắp đặt dao cắt • Điều chỉnh vị trí của bộ giữ dao • Cắt mẫu tạo bề mặt bằng phẳng (cắt thô) • Quay tay quay bên phải để cắt khối mô thành những lát mỏng • Dùng que nhọn nhẹ nhàng lấy lát mô ra đặt lên lam kính • Khi không sử dụng cần khóa tay quay và che lưỡi dao lại. • Vệ sinh buồng sau mỗi lần cắt, diệt khuẩn bằng Ozone
1.5	Chống chỉ định	- Chỉ sử dụng khi cần xét nghiệm nhanh mẫu giải phẫu bệnh (cắt lạnh)
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Đặt thiết bị nơi cân bằng, tránh rung lắc khi vận hành. - Thận trọng khi thao tác vì lưỡi dao rất sắc bén, có thể gây tổn thương.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Không có
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 Vận hành máy trong điều kiện nhiệt độ và độ ẩm theo tiêu chuẩn sau: Nhiệt độ: 10-35 độ C Độ ẩm: Đến 80%	

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



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Nhân Tâm

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 TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC VIỆT KHOA

Địa chỉ: 15 Đường C18, Phường 12, Quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh.

Ngày 21 tháng 02 năm 2020

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	<p>MÁY CẮT SINH THIẾT LẠNH TỰ ĐỘNG Model: Polar DM Hãng sản xuất: Sakura Finetek – Nhật Bản</p> <p>Mô tả sản phẩm:</p> <ul style="list-style-type: none">- Máy dùng để đúc khối và cắt mỏng mẫu mô trong môi trường lạnh.- Được thiết kế chắc chắn chứa toàn bộ cơ cấu làm lạnh và cắt mỏng bên trong.- Hệ thống diệt khuẩn trong buồng cắt bằng Ozone ngăn ngừa khả năng lây nhiễm mầm bệnh trong khu vực thao tác.- Thao tác cắt mẫu được thực hiện hoàn toàn tự động, có thể điều chỉnh tốc độ cắt <p>Đặc tính kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none">• Cơ cấu cắt chắc chắn cho phép cắt tiêu bản nhiều loại mô khác nhau trong các khoảng nhiệt độ lý tưởng• Khoảng biến thiên nhiệt độ được duy trì ở mức tối thiểu cho phép thực hiện cắt nhiều mẫu mà không làm gián đoạn.• Hệ thống khử trùng bằng Ozone cho phép khử trùng nhanh chóng trong khoảng 75 phút, kiểm soát bệnh lây nhiễm một cách hiệu quả. Quá trình khử trùng có thể thực hiện ngay cả ở nhiệt độ thấp mà không cần phải sử dụng hóa chất đất liền. Hiệu quả trong việc chống lại bệnh lao Mycobacterium, bệnh viêm gan B,C.• Giá giữ mẫu với tay cầm dễ sử dụng giúp gỡ khối mô đã đúc ra khỏi khuôn đúc hiệu quả• Mâm kẹp dao có thể di chuyển sang trái hoặc sang phải mà không cần chạm vào lưỡi dao• Buồng cắt rộng, nông với đáy phẳng thân thiện với người sử dụng. Đáy buồng cắt phẳng dễ vệ sinh• Mâm kẹp mẫu có thể điều chỉnh hướng, góc định vị.• Màn hình màu cảm ứng với các biểu tượng độc đáo giúp dễ thao tác trên giao diện trực quan• Màn hình LCD 6,2 inch• Cổng kết nối USB hoặc LAN sử dụng lấy dữ liệu.• Nhiệt độ buồng: -10oC ~ -35oC• Nhiệt độ khu vực khuôn đúc: - 40 độ C hoặc thấp hơn• Khoảng điều chỉnh chiều dày lát cắt: 1 đến 99µm:

		<ul style="list-style-type: none"> • Góc chỉnh dao: từ 4 đến 14 độ • Cây cào chống quần: hỗ trợ lấy các lát cắt, ngay cả người ít kinh nghiệm cũng có thể thao tác dễ dàng
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> - Ngà kẹp mẫu - Gá mang dao - Bộ hút mẫu chân không - Bộ điều hướng. - Bộ đúc mẫu - Chai dung dịch đúc khối cắt lạnh - Hộp dao sử dụng một lần, 50 lưỡi dao.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng cắt khối mô thành những lát cắt mỏng trong môi trường lạnh, phục vụ nhu cầu xét nghiệm giải phẫu bệnh.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> • Đăng nhập vào hệ thống • Điều chỉnh nhiệt độ buồng thao tác. • Điều chỉnh nhiệt độ bộ giữ mẫu • Đúc mẫu. • Gắn mẫu lên bộ giữ mẫu. • Điều chỉnh định hướng bộ giữ mẫu • Lắp đặt dao cắt • Điều chỉnh vị trí của bộ giữ dao • Cắt mẫu tạo bề mặt bằng phẳng (cắt thô) • Quay tay quay bên phải để cắt khối mô thành những lát mỏng • Dùng que nhọn nhẹ nhàng lấy lát mô ra đặt lên lam kính • Khi không sử dụng cần khóa tay quay và che lưỡi dao lại. • Vệ sinh buồng sau mỗi lần cắt, diệt khuẩn bằng Ozone
1.5	Chống chỉ định	- Chỉ sử dụng khi cần xét nghiệm nhanh mẫu giải phẫu bệnh (cắt lạnh)
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Đặt thiết bị nơi cân bằng, tránh rung lắc khi vận hành. - Thận trọng khi thao tác vì lưỡi dao rất sắc bén, có thể gây tổn thương.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	- Không có
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 Vận hành máy trong điều kiện nhiệt độ và độ ẩm theo tiêu chuẩn sau: Nhiệt độ: 10-35 độ C Độ ẩm: Đến 80%	

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



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Nhân Tâm

