

Số: 11091191

Hà Nội, ngày 11 tháng 09 năm 2019

TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>Tủ bảo quản tử thi được sử dụng dùng để giữ, bảo quản xác người, động vật chết trong một khoảng thời gian. Tủ có thể được sử dụng trong bệnh viện, nhà tang lễ.....</p> <p>CEACZ08: Panel được mạ kẽm</p> <p>CEACA08: Panel được làm bằng thép không gỉ</p> <p>Thông số kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none">• Dài x Sâu x Cao: 980mm x 2.260mm x 2.360mm• Nhiệt độ hoạt động: -20 độ C• Nhiệt trường: -10 độ C đến -20 độ C• Nguồn cấp: 220V/ 50 Hz• Kết cấu hộp: các tấm panel được nối bằng màng ngăn trong bọt nhựa tổng hợp được bơm vào giữa hai tấm kim loại. Độ dày của panel: 80mm• Tường, trần và cửa: các tấm thép tráng kẽm, được phủ film PVC với độ dày 120 μ, đáp ứng các yêu cầu về vệ sinh.• Sàn: Sàn làm bằng bọt nhựa tổng hợp cường lực, với các tấm gỗ bảo được nén, độ dày 10mm. Tấm thép chống trượt và bọc phim PVC độ dày 200 μ, đáp ứng các yêu cầu về vệ sinh.• Cách nhiệt: Sự cách nhiệt được đảm bảo bởi bọt nhựa tổng hợp, đáp ứng qui chuẩn Norms ASTM D1692, độ đặc



		<p>40Kg/m³, không có CFC. Độ ổn định cao về cả nhiệt độ, hoá chất và kích thước.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cánh đẩy vào: cánh làm bằng thép không rỉ. Được trang bị bánh xe để đẩy cánh vào trong buồng lạnh cũng như tay nắm để đưa ra/vào và vận chuyển. • Cấu trúc thép ống cho phép giữ cánh trượt ra được 50% chiều dài: cho phép kiểm tra xác hay mổ pháp y. Cánh luôn có thể được đem ra khỏi buồng lạnh hoàn toàn. • Bộ phận làm lạnh: các tấm thép được sơn và có thể gỡ ra dễ dàng khi bảo trì. • Máy nén: khí gas được phân tán bởi ống mao dẫn hoặc valve nhiệt. • Bảng điều khiển: tự động hoàn toàn và được lập trình để chạy mọi chức năng. • Bảng điều khiển có thể cho phép đặt các chức năng: nhiệt độ, hoạt động với giới hạn min/max, chọn loại rã đông, độ trễ của kích hoạt máy bay hơi, thời gian để dừng sau khi rã đông, cảnh báo nhiệt độ, đèn bên trong... • Các tính năng tiêu chuẩn khác: bật/tắt đèn bên trong phòng lạnh, bảng hiển dữ liệu kỹ thuật số, cảnh báo âm thanh khi nhiệt độ thay đổi hoặc báo lỗi, xả nước xuống sàn của phòng lạnh...
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<p>Dây nguồn</p> <p>Khay để xác</p> <p>Một số phụ kiện khác</p>
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Tủ bảo quản tử thi được sử dụng dùng để giữ, bảo quản xác người, động vật chết trong một khoảng thời gian. Tủ có thể được sử dụng trong bệnh viện, nhà tang lễ.....
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Cắm dây nguồn, sau đó điều chỉnh các thông số trên bảng điều khiển để đạt được nhiệt độ và và chức năng mong muốn



		Tủ có 2 ngăn bảo quản riêng biệt, mỗi ngăn có một khay đựng xác. Sau khi bỏ xác vào ngăn và đóng cửa, kiểm tra chốt cửa an toàn và kín để đảm bảo hơi lạnh không bị thoát ra ngoài
1.5	Chống chỉ định	Không có chống chỉ định nào được đưa ra
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Không có cảnh báo thận trọng nào
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Cho đến thời điểm hiện tại không có trường hợp nào cho thấy có tác dụng bất lợi liên quan.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) Sản phẩm đang được lưu hành tại: Châu Âu, Trung Quốc....	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có) Không có	
4	Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế Không có báo cáo về phản ứng phụ liên quan đến việc sử dụng sản phẩm - Không có quyết định thu hồi nào liên quan đến các sản phẩm nêu trên - Các sản phẩm không chứa thành phần như tế bào, mô người, động vật của họ. Sản phẩm cũng không chứa tế bào, mô và / hoặc dẫn xuất có nguồn gốc từ nó sinh đẻ hoặc tái tổ hợp hoặc gây kích ứng, ion hóa, v.v.	



Đơn vị nhập khẩu
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

(*) Ký hiệu viết tắt của đơn vị nhập khẩu



GIÁM ĐỐC

Đoàn Thị Chương