

Số: 01

Hà Nội, ngày 07 tháng 07 năm 2017

V/v: *Cấp phép nhập khẩu*

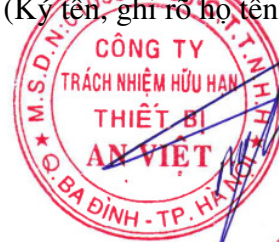
**TÀI LIỆU KỸ THUẬT MÔ TẢ CHUNG LOẠI TRANG
THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU**

| 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 phân tích nước tiểu: Model: Auto-100 Hãng sản xuất: MTI Diagnostics/Đức Nguyên lý hoạt động: Máy phân tích nước tiểu hoạt động dựa trên nguyên tắc đo độ hấp thụ quang (so màu) nhằm phát hiện các chỉ số nước tiểu.</p> <p>Tính năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị :</p> <p>1. Đặc điểm chung</p> <ul style="list-style-type: none">- Máy xét nghiệm nước tiểu.- Công suất: 120 xét nghiệm nước tiểu/ giờ- Nguyên lý phân tích: đo độ hấp thụ quang học, so màu.- Các loại thanh thử có thể sử dụng trên máy: URISTIK H8, H10, H11, H11- MA.- Ứng dụng công nghệ nguồn sáng lạnh tiên tiến với độ sáng cực đại, 4 bước sóng, tăng cường đọc độ nhạy, độ chính xác, đặc tính và giảm tối đa độ nhiễu từ nguồn sáng xung quanh- Thiết bị được trang bị bộ phận xử lý chất thải tự động, tránh lây nhiễm mẫu- Tự động hiệu chỉnh các kết quả xét nghiệm ảnh hưởng bởi gravity đặc hiệu, không đặc hiệu, pH và màu sắc.- Máy in nhiệt gắn sẵn trong máy với tốc độ cao và giảm thiểu độ ồn; có thể sử dụng máy in kim ngoài.- Có khả năng kết nối với thiết bị phân tích độ cận nước tiểu- Người sử dụng có thể tự cài đặt chế độ cảnh báo giá trị bất thường- Ngôn ngữ: lựa chọn Tiếng Anh và Tiếng Trung Quốc.- Nhập thông tin bệnh nhân dễ dàng, do người sử dụng quy định, thích ứng với mọi labo. <p>2. Điều kiện làm việc:</p> <ul style="list-style-type: none">- Nguồn điện: 220±22V~, 50Hz±1Hz, 650VA hoặc 220/230V~, 60Hz, 1500VA hoặc 110/115V~, 60Hz, 1500VA- Nhiệt độ: 15-30°C- Độ ẩm: 35-80% |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm) | - Linh kiện, phụ kiện kèm máy: sách hướng dẫn sử dụng, máy in nhiệt gắn sẵn trong máy. |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định | - <i>Mục đích sử dụng nhằm chẩn đoán nồng độ các chất trong</i> |



| | | |
|-----|---|---|
| | sử dụng như ghi trên nhãn | <i>nước tiểu: Urobilinogen, bilirubin, ketone, blood, protein, nitrite, leukocytes, glucose, specific gravity, pH và VC (hoặc Micro- albumin)</i> |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | <ul style="list-style-type: none"> - Công ty chịu trách nhiệm lắp đặt, hướng dẫn sử dụng tới khi thành thạo - Bảo hành miễn phí 1 năm đối với lỗi của nhà sản xuất - Sẵn sàng cung cấp thanh thử xét nghiệm và vật tư tiêu hao ngay sau khi nhận được yêu cầu đặt hàng - Thực hiện bảo trì nếu Quý khách hàng có nhu cầu. |
| 1.5 | Chống chỉ định | <i>Chỉ dùng để phân tích nước tiểu dùng trong y tế. Không dùng vào bất kỳ hoạt động nào khác.</i> |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | <i>Sử dụng máy phân tích nước tiểu đúng quy trình, đảm bảo an toàn, vệ sinh sạch sẽ, không ảnh hưởng đến kết quả chuẩn đoán.</i> |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi cụ thể xảy ra | <i>Không dùng máy hư hỏng, không đảm bảo an toàn chất lượng, sẽ cho ra những kết quả chuẩn đoán sai.</i> |
| 2 | <i>Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)</i> | |
| 3 | <i>Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)</i> | |
| 4 | <i>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</i> <i>Không có</i> | |

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



GIÁM ĐỐC
Nguyễn Văn Tuấn

