

**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU
MÁY XÉT NGHIỆM NƯỚC TIỂU URI - TEX 300**Tên cơ sở: **Công ty TNHH Thiết bị khoa học kỹ thuật Nam Phát**

Địa chỉ: 260/1-3 Phan Anh, Phường Hiệp Tân, Quận Tân Phú – Tp. HCM

Ngày 12 tháng 09 năm 2017

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế URI-TEX 300	Máy xét nghiệm nước tiểu tự động thế hệ mới, kết cấu gọn nhẹ, dễ sử dụng với các chức năng tiên tiến. Màn hình cảm ứng dễ sử dụng, dễ vệ sinh. Kiểu dáng chức năng hiện đại. Có thể sử dụng pin. Cho kết quả chính xác. Hệ thống quản lý dữ liệu bệnh nhân tối ưu hoá. Kết nối máy tính, cổng USB.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hoá chất đi kèm)	Linh kiện kèm theo: Giấy in, Ribbon... Hoá chất kèm theo: Thanh thử nước tiểu 10 thông số, 10 thông số (MC), 11 thông số.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	Dùng để phân tích nước tiểu
1.4	Hướng dẫn sử dụng	B1. Bật máy. B2. Đặt que thử vào máy, máy tự động tính thời gian đo, tự đo, tự tính toán kết quả và in trả lời.
1.5	Chống chỉ định	Vì lý an toàn, để kết quả thật sự chính xác thì yêu cầu máy trước khi xét nghiệm phải chạy hóa chất kiểm tra nếu nằm trong giới hạn cho phép của hóa chất thì mới được cho máy chạy xét nghiệm bệnh nhân, nếu không thì phải chạy chuẩn lại cho máy.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Sử dụng nguồn điện đúng cho máy 220v -50HZ. Trong quá trình máy thực hiện xét nghiệm không được tắt máy đột ngột, Nếu bị cúp điện thì phải ngắt nguồn điện cho máy khi có điện lại phải để điện ổn định rồi mới mở máy. Khoảng thời gian tắt mở máy là 10 phút. Trong quá trình xét nghiệm không được để vật cản trên đường di chuyển của kim mẫu và thuốc thử vì như vậy máy sẽ bị hỏng.
1.7	Tác dụng bất lợi-có thể xảy ra	Không
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có): Sản phẩm được lưu hành tại Ba Lan và xuất khẩu đi các Quốc Gia khác	
3	Chỉ định đăng ký ở các nước khác (nếu có) Đăng ký lưu hành tại Ba Lan và xuất khẩu vì mục đích khám chữa bệnh tại Bệnh viện, trung tâm y tế và phòng khám.	

4

Thông tin về tính an toàn/vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế:
Hàng hóa hoàn toàn vô hại tới con người

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



[Handwritten signature]
Giám Đốc
Dặng Thị Lê Phương