

Tài liệu kỹ thuật mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế nhập khẩu

Máy phân tích miễn dịch Finecare FIA Meter (FS-112)

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>Dựa trên phương pháp miễn dịch huỳnh quang để chẩn đoán các bệnh như nhiễm trùng, tiểu đường, tim mạch, tổn thương thận, ung thư</p> <p>Bảng thông số kỹ thuật</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Phương pháp</th> <th>Miễn dịch huỳnh quang</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Danh mục kiểm tra</td> <td> Chẩn đoán mang thai : β-HCG Nhiễm khuẩn : PCT, CRP (hs CRP + CRP) , 2 in 1 (CRP+PCT), SAA Bệnh tim mạch : NT-proBNP, cTnI, Myo, CK-MB, H-FABP, 3 in 1 (cTnI + Myo + CK-MB), 2 in 1 (cTnI + NT-proBNP), BNF Tiểu đường và tổn thương thận : HbA1c, MAU, CysC, NGA1, β2-MG Ung thư : AFP, PSA, CEA, fPSA Đông máu : D-Dimer Tuyến giáp: T3, T4, TSH </td> </tr> <tr> <td>Tốc độ</td> <td>Có kết quả trong vòng 3-15 phút</td> </tr> <tr> <td>Loại mẫu</td> <td>Máu, nước tiểu</td> </tr> <tr> <td>Màn hình hiển thị</td> <td>Màn hình LCD cảm ứng 3.5''</td> </tr> <tr> <td>Bộ hóa chất</td> <td>Card bền, ổn định có thể bảo quản ở nhiệt độ phòng 4-30⁰C</td> </tr> <tr> <td>Bộ nhớ</td> <td>10.000 kết quả</td> </tr> <tr> <td>Kết nối</td> <td>Kết nối trực tiếp với LIS/HIS</td> </tr> <tr> <td>Máy in</td> <td>Tích hợp máy in nhiệt</td> </tr> <tr> <td>Nguồn</td> <td>100-240AC, 50-60 Hz</td> </tr> </tbody> </table>	Phương pháp	Miễn dịch huỳnh quang	Danh mục kiểm tra	Chẩn đoán mang thai : β -HCG Nhiễm khuẩn : PCT, CRP (hs CRP + CRP) , 2 in 1 (CRP+PCT), SAA Bệnh tim mạch : NT-proBNP, cTnI, Myo, CK-MB, H-FABP, 3 in 1 (cTnI + Myo + CK-MB), 2 in 1 (cTnI + NT-proBNP), BNF Tiểu đường và tổn thương thận : HbA1c, MAU, CysC, NGA1, β 2-MG Ung thư : AFP, PSA, CEA, fPSA Đông máu : D-Dimer Tuyến giáp: T3, T4, TSH	Tốc độ	Có kết quả trong vòng 3-15 phút	Loại mẫu	Máu, nước tiểu	Màn hình hiển thị	Màn hình LCD cảm ứng 3.5''	Bộ hóa chất	Card bền, ổn định có thể bảo quản ở nhiệt độ phòng 4-30 ⁰ C	Bộ nhớ	10.000 kết quả	Kết nối	Kết nối trực tiếp với LIS/HIS	Máy in	Tích hợp máy in nhiệt	Nguồn	100-240AC, 50-60 Hz
Phương pháp	Miễn dịch huỳnh quang																					
Danh mục kiểm tra	Chẩn đoán mang thai : β -HCG Nhiễm khuẩn : PCT, CRP (hs CRP + CRP) , 2 in 1 (CRP+PCT), SAA Bệnh tim mạch : NT-proBNP, cTnI, Myo, CK-MB, H-FABP, 3 in 1 (cTnI + Myo + CK-MB), 2 in 1 (cTnI + NT-proBNP), BNF Tiểu đường và tổn thương thận : HbA1c, MAU, CysC, NGA1, β 2-MG Ung thư : AFP, PSA, CEA, fPSA Đông máu : D-Dimer Tuyến giáp: T3, T4, TSH																					
Tốc độ	Có kết quả trong vòng 3-15 phút																					
Loại mẫu	Máu, nước tiểu																					
Màn hình hiển thị	Màn hình LCD cảm ứng 3.5''																					
Bộ hóa chất	Card bền, ổn định có thể bảo quản ở nhiệt độ phòng 4-30 ⁰ C																					
Bộ nhớ	10.000 kết quả																					
Kết nối	Kết nối trực tiếp với LIS/HIS																					
Máy in	Tích hợp máy in nhiệt																					
Nguồn	100-240AC, 50-60 Hz																					
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<p>Một bộ dây cảm biến hóa chất cung cấp, dây nguồn điện.</p> <p>Một bộ hóa chất mẫu đi kèm</p>																				
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	<p>Thực hiện các xét nghiệm: β-HCG ; PCT, CRP (hs CRP + CRP) , 2 in 1 (CRP+PCT), SAA ; NT-proBNP, cTnI, Myo, CK-MB, H-FABP, 3 in 1 (cTnI + Myo + CK-MB), 2 in 1 (cTnI + NT-proBNP), BNF; HbA1c, MAU, CysC, NGA1, β2-MG; AFP, PSA, CEA, fPSA; Đông máu : D-Dimer; Tuyến giáp: T3, T4, TSH</p>																				
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Kiểm tra nguồn điện cung cấp, hóa chất và mẫu bệnh phẩm.</p> <p>Bật nguồn chính</p> <p>Lựa chọn thông tin bệnh nhân, xét nghiệm cần chạy, chuẩn (nếu cần)</p>																				

		sau đó chọn Start. Khi máy chạy xong thì chọn in ra kết quả nếu cần thiết
1.5	Chống chỉ định	Không sử dụng ngoài mục đích dùng cho chẩn đoán các bệnh như nhiễm trùng, tiểu đường, tim mạch, tổn thương thận, ung thư
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Luôn kiểm tra nguồn điện trước khi bật máy. Đề máy ở nơi khô ráo, tránh để ẩm thấp.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Khi không tuân thủ các cảnh báo và thận trọng.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) - Nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành: Trung 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 - Hãng sản xuất đạt ISO 13485: 2012	

Đơn vị nhập khẩu



GIÁM ĐỐC
Trần Thế Thành

Tài liệu kỹ thuật mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế nhập khẩu

Máy phân tích miễn dịch Finecare FIA Meter Plus (FS-113)

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>Dựa trên phương pháp miễn dịch huỳnh quang để chẩn đoán các bệnh như nhiễm trùng, tiểu đường, tim mạch, tổn thương thận, ung thư</p> <p>Bảng thông số kỹ thuật</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Phương pháp</th> <th>Miễn dịch huỳnh quang</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Danh mục kiểm tra</td> <td> Chẩn đoán mang thai : β-HCG Nhiễm khuẩn : PCT, CRP (hs CRP + CRP) , 2 in 1 (CRP+PCT), SAA Bệnh tim mạch : NT-proBNP, cTnI, Myo, CK-MB, H-FABP, 3 in 1 (cTnI + Myo + CK-MB), 2 in 1 (cTnI + NT-proBNP), BNF Tiểu đường và tổn thương thận : HbA1c, MAU, CysC, NGA1, β2-MG Ung thư : AFP, PSA, CEA, fPSA Đông máu : D-Dimer Tuyến giáp: T3, T4, TSH </td> </tr> <tr> <td>Tốc độ</td> <td>Có kết quả trong vòng 3-15 phút</td> </tr> <tr> <td>Loại mẫu</td> <td>Máu, nước tiểu</td> </tr> <tr> <td>Màn hình hiển thị</td> <td>Màn hình LCD cảm ứng 8’’</td> </tr> <tr> <td>Bộ hóa chất</td> <td>Card bền, ổn định có thể bảo quản ở nhiệt độ phòng 4-30⁰C</td> </tr> <tr> <td>Bộ nhớ</td> <td>10.000 kết quả</td> </tr> <tr> <td>Kết nối</td> <td>Kết nối trực tiếp với LIS/HIS</td> </tr> <tr> <td>Máy in</td> <td>Tích hợp máy in nhiệt</td> </tr> <tr> <td>Nguồn</td> <td>100-240AC, 50-60 Hz</td> </tr> </tbody> </table>	Phương pháp	Miễn dịch huỳnh quang	Danh mục kiểm tra	Chẩn đoán mang thai : β -HCG Nhiễm khuẩn : PCT, CRP (hs CRP + CRP) , 2 in 1 (CRP+PCT), SAA Bệnh tim mạch : NT-proBNP, cTnI, Myo, CK-MB, H-FABP, 3 in 1 (cTnI + Myo + CK-MB), 2 in 1 (cTnI + NT-proBNP), BNF Tiểu đường và tổn thương thận : HbA1c, MAU, CysC, NGA1, β 2-MG Ung thư : AFP, PSA, CEA, fPSA Đông máu : D-Dimer Tuyến giáp: T3, T4, TSH	Tốc độ	Có kết quả trong vòng 3-15 phút	Loại mẫu	Máu, nước tiểu	Màn hình hiển thị	Màn hình LCD cảm ứng 8’’	Bộ hóa chất	Card bền, ổn định có thể bảo quản ở nhiệt độ phòng 4-30 ⁰ C	Bộ nhớ	10.000 kết quả	Kết nối	Kết nối trực tiếp với LIS/HIS	Máy in	Tích hợp máy in nhiệt	Nguồn	100-240AC, 50-60 Hz
Phương pháp	Miễn dịch huỳnh quang																					
Danh mục kiểm tra	Chẩn đoán mang thai : β -HCG Nhiễm khuẩn : PCT, CRP (hs CRP + CRP) , 2 in 1 (CRP+PCT), SAA Bệnh tim mạch : NT-proBNP, cTnI, Myo, CK-MB, H-FABP, 3 in 1 (cTnI + Myo + CK-MB), 2 in 1 (cTnI + NT-proBNP), BNF Tiểu đường và tổn thương thận : HbA1c, MAU, CysC, NGA1, β 2-MG Ung thư : AFP, PSA, CEA, fPSA Đông máu : D-Dimer Tuyến giáp: T3, T4, TSH																					
Tốc độ	Có kết quả trong vòng 3-15 phút																					
Loại mẫu	Máu, nước tiểu																					
Màn hình hiển thị	Màn hình LCD cảm ứng 8’’																					
Bộ hóa chất	Card bền, ổn định có thể bảo quản ở nhiệt độ phòng 4-30 ⁰ C																					
Bộ nhớ	10.000 kết quả																					
Kết nối	Kết nối trực tiếp với LIS/HIS																					
Máy in	Tích hợp máy in nhiệt																					
Nguồn	100-240AC, 50-60 Hz																					
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<p>Một bộ dây cảm biến hóa chất cung cấp, dây nguồn điện.</p> <p>Một bộ hóa chất mẫu đi kèm</p>																				
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhãn	<p>Thực hiện các xét nghiệm: β-HCG ; PCT, CRP (hs CRP + CRP) , 2 in 1 (CRP+PCT), SAA ; NT-proBNP, cTnI, Myo, CK-MB, H-FABP, 3 in 1 (cTnI + Myo + CK-MB), 2 in 1 (cTnI + NT-proBNP), BNF; HbA1c, MAU, CysC, NGA1, β2-MG; AFP, PSA, CEA, fPSA; Đông máu : D-Dimer; Tuyến giáp: T3, T4, TSH</p>																				
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>Kiểm tra nguồn điện cung cấp, hóa chất và mẫu bệnh phẩm.</p> <p>Bật nguồn chính</p> <p>Lựa chọn thông tin bệnh nhân, xét nghiệm cần chạy, chuẩn (nếu cần)</p>																				

		sau đó chọn Start. Khi máy chạy xong thì chọn in ra kết quả nếu cần thiết
1.5	Chống chỉ định	Không sử dụng ngoài mục đích dùng cho chẩn đoán các bệnh như nhiễm trùng, tiểu đường, tim mạch, tổn thương thận, ung thư
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Luôn kiểm tra nguồn điện trước khi bật máy. Đặt máy ở nơi khô ráo, tránh để ẩm thấp.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Khi không tuân thủ các cảnh báo và thận trọng.
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) - Nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành: Trung 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 - Hãng sản xuất đạt ISO 13485: 2012	

Đơn vị nhập khẩu



GIÁM ĐỐC

Trần Thiê Thành