

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 (tên, địa chỉ)

CÔNG TY TNHH SINH NAM

Số 65D – Phố Tô Hiến Thành – Q. Hai Bà Trưng – Hà Nội

MST: 0100365357

Ngày 07 tháng 11 năm 2017

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>Thiết bị bảo quản lạnh/Tủ bảo quản mẫu bằng Nitơ lỏng Model: 7401, 7403, 7405, 7407 Hãng sản xuất: ThermoFisherScientific(Asheville) LLC, Mỹ Xuất xứ: Mỹ</p> <p><u>Tính năng chung:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Nhiệt độ bảo quản mẫu thấp nhất đạt -196°C khi lưu trữ ở pha lỏng• Tủ thiết kế chuyên dụng cho bảo quản dài hạn các loại tế bào, mô đông lạnh, máu cuộn rốn, tinh trùng...• Bên trong làm bằng thép không gỉ loại 304, bên ngoài làm bằng thép cuộn độ đo 18 được phủ lớp sơn tĩnh điện bền chắc. Giữa 2 lớp thành tủ được rút chân không tuyệt đối nên cách nhiệt rất tốt.• Giá chứa mẫu làm bằng thép không gỉ, có nhiều loại với hình dạng và kích thước khác nhau, giúp lưu được các loại mẫu khác nhau• Bộ điều khiển bằng vi xử lý kỹ thuật số có 02 màn hình riêng biệt; một màn hình trên panel điều khiển hiển thị nhiệt độ thực tế và tất cả các thông số hoạt động của tủ; màn hình thứ 2 với 24 đèn LED màu sắc khác nhau thông báo chính xác mức LN2 trong bình, báo động cao/thấp và cho phép chọn lựa việc lưu trữ bằng pha hơi hoặc pha lỏng• Tủ có chế độ tự cấp LN2 và thoát hơi tự động qua nắp tủ• Có thể kết nối báo động từ xa qua hệ thống Sensaphone, giao tiếp dữ liệu qua ngõ kết nối RS-232.• Tủ có chức năng tự động kiểm tra máy khi khởi động hay

		<p>bằng tay khi cần thiết.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Thân máy thiết diện thấp, nắp đậy có đối trọng và có thể mở hoàn toàn giúp thao tác dễ dàng khi thao tác mẫu và tránh làm mất LN2 • Nắp tủ làm bằng polyurethane đúc khuôn tại chỗ kín hoàn toàn ngăn ngừa sự mất nhiệt ra bên ngoài, nắp tủ cũng có thể khóa giúp bảo vệ các mẫu quan trọng <p>Thông số kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dung tích tủ: Model: 7401 (90 lít); 7403 (200 lít); 7405 (340 lít); 7407 (552 lít) • Dải nhiệt độ làm việc: tối đa -196°C • Tỷ lệ bốc hơi LN2/ngày : 7401 (3 lít/ ngày); 7403 (5 lít/ ngày); 7405 (8 lít/ngày); 7407 (10 lít/ ngày) • Thời gian lưu trữ tĩnh : 7401 (30 ngày); 7403 (40 ngày); 7405 (42.5 ngày); 7407 (55 ngày) • Nguồn điện sử dụng: 230V, 50/60Hz, 1 pha • Trọng lượng : 97.1; 147.4; 188.7; 371.9 Kg
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Dây dẫn Ni tơ ✓ Giá chứa Canister, các loại rack, giá chứa mẫu... ✓ Dụng cụ bảo vệ và thao tác: găng tay, kính....
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Dùng để bảo quản, lưu trữ mẫu
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của trang thiết bị theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của trang thiết bị y tế
1.5	Chống chỉ định	- Chỉ sử dụng chobảo quản mẫu và điều khiển nhiệt độ
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Hạn chế mất điện, sóc điện khi Hệ thống đang hoạt động. Sử dụng UPS khi làm việc. Hạn chế di chuyển khi đang bảo quản
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)	
	Sản phẩm đã lưu hành ở hầu hết các quốc gia khác nhau trên thế giới (Khoảng trên 150 nước)	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	
4	<p>Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế</p> <p>Bảo quản trong phòng có nhiệt độ và độ ẩm theo tiêu chuẩn sau:</p> <p>Nhiệt độ: 15-35 độ c</p> <p>Độ ẩm: Đến 80%, không ngưng đọng nước</p>	

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
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC
Vũ Tuấn Anh

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 Sinh Nam

Số 65D Phố Tô Hiến Thành, P. Lê Đại Hành, Q. Hai Bà Trưng, TP. Hà Nội

Ngày 07 tháng 11 năm 2017

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>Thiết bị bảo quản lạnh/Tủ lạnh âm sâu Model: 902, 905, 906, 907, 991, 994, 995 Hãng sản xuất: Thermo Fisher Scientific (Asheville) LLC, Xuất xứ: Mỹ * <u>Đặc trưng:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Dòng tủ lạnh Series 900 có dải nhiệt độ từ -50°C đến - 86°C- Tủ được cấu tạo bởi thép cán nguội chịu lực, chất lượng cao và được phủ bởi bột sơn bên ngoài tạo ra một bề mặt đồng đều chống lại sự dạn vỡ và gỉ sét.- Tủ có đặc trưng rất bền, bên trong tủ được phủ một lớp bột điện hoá.- Lớp vỏ cách nhiệt Urethan xốp có chiều dày tối thiểu 12,7cm không có tác chất CFC tạo sự bảo vệ tối đa cho sản phẩm- Ba giá bằng thép không gỉ, chắc chắn có vị trí cố định là tiêu chuẩn cho tất cả các kiểu tủ đứng và tạo cho việc sử dụng được tối đa.- Cửa có tay mở để đưa nguyên liệu bảo quản vào được dễ dàng và có khoá bảo vệ tối đa các sản phẩm trong tủ.- Công suất mạnh, có bánh xe đẩy dễ dàng.- Nhiệt độ thực sự của tủ lạnh vẫn được hiển thị ngay cả khi tắt nguồn hoặc có sự cố về nguồn.

		<ul style="list-style-type: none"> - Điều khiển nhiệt độ bằng bộ vi xử lý, nhiệt độ của tủ được hiển thị rõ ràng trên màn hình rộng. - Dung tích tủ: từ 368 lít đến 651 lít. - Loại cửa đơn - Điện nguồn: 230V/50Hz - Trọng lượng: từ 316 đến 408 kg
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> - Khay chứa mẫu - Dây dẫn kết nối
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Dùng để bảo quản mẫu sinh học ở nhiệt độ lạnh âm sâu.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Lắp các khay chứa mẫu vào vị trí - Cắm dây dẫn vào nguồn điện - Lựa chọn các thông số tùy chọn như nhiệt độ, hiệu suất năng lượng...
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> - Tránh đặt tủ ở nơi không bằng phẳng, rung lắc - Không dùng cho việc bảo quản các mẫu ở nhiệt độ mát
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Hạn chế sóc điện khi sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<ul style="list-style-type: none"> - Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
	Sản phẩm đã lưu hành ở hầu hết các quốc gia khác nhau trên thế giới (Khoảng trên 150 nước)	
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 Bảo quản trong phòng có nhiệt độ và độ ẩm theo tiêu chuẩn sau: Nhiệt độ: 18-25 độ c Độ ẩm: Đến 95%, không ngưng đọng nước	

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
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC
Vũ Tuấn Anh

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 Sinh Nam

Số 65D Phố Tô Hiến Thành, P. Lê Đại Hành, Q. Hai Bà Trưng, TP. Hà Nội

Ngày 07 tháng 11 năm 2017

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>Thiết bị bảo quản lạnh/Tủ lạnh âm sâu Model: 7240V, 7320V, 7400V Hãng sản xuất: Thermo Fisher Scientific (Asheville) LLC, Mỹ Xuất xứ: Mỹ</p> <p>* <u>Đặc trưng:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Series 7000 là dòng tủ lạnh bảo quản loại đứng, sử dụng để bảo quản mẫu hàng ngày và có độ tin cậy cao- Dải nhiệt độ của tủ: -10⁰C đến - 40⁰C- Giỏ đựng: 2 loại lớn và nhỏ- Tủ được cấu tạo bởi thép cán nguội chịu lực, chất lượng cao và được phủ bởi bột sơn bên ngoài tạo ra một bề mặt đồng đều chống lại sự dạn vỡ và gỉ sét.- Lớp vỏ cách nhiệt Urethan xốp có chiều dày 12,7 cm không có tác chất CFC tạo sự bảo vệ tối đa cho sản phẩm và môi trường.- Ba giá bằng thép không gỉ, chắc chắn có vị trí cố định là tiêu chuẩn cho tất cả các kiểu tủ đứng và tạo ra việc sử dụng được tối đa.- Cửa có tay mở để đưa nguyên liệu bảo quản vào được dễ dàng và có khoá bảo vệ tối đa các sản phẩm trong tủ.- Cửa tủ bao gồm 2 lớp cánh: Phía ngoài là một cánh lớn, phía trong là 4 cánh nhỏ, mỗi ngăn tủ bao gồm 1 cánh, nhằm hạn chế tối đa sự thất thoát nhiệt khi làm việc hoặc khi mở 1 ngăn tủ mà không ảnh hưởng đến những ngăn khác.

		<ul style="list-style-type: none"> - Công suất mạnh, có bánh xe đẩy dễ dàng. - Nhiệt độ thực sự của tủ lạnh vẫn được hiển thị ngay cả khi tắt nguồn hoặc có sự cố về nguồn. - Điều khiển nhiệt độ bằng bộ vi xử lý, Nhiệt độ của tủ được hiển thị rõ ràng trên màn hình rộng. - Có lắp các bộ điều khiển nhiệt độ vi xử lý và hệ thống theo dõi/báo hiệu riêng rẽ. Đầu dò để điều khiển nhiệt độ và hệ thống báo hiệu được lắp bên trong tủ lạnh để xác định nhiệt độ thực tế của các sản phẩm được bảo quản. - Dung tích tủ: từ 368 lít đến 651 lít. - Loại cửa đơn - Trọng lượng: từ 316 kg đến 408 kg - Điện nguồn: 220V/50Hz - Công suất: 800 - 1000 W
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> - Khay chứa mẫu - Dây dẫn kết nối
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Dùng để bảo quản mẫu sinh học ở nhiệt độ lạnh âm sâu.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Lắp các khay chứa mẫu vào vị trí - Cắm dây dẫn vào nguồn điện - Lựa chọn các thông số tùy chọn như nhiệt độ, hiệu suất năng lượng...
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> - Tránh đặt tủ ở nơi không bằng phẳng, rung lắc - Không dùng cho việc bảo quản các mẫu ở nhiệt độ mát
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Hạn chế sốc điện khi sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<ul style="list-style-type: none"> - Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
	Sản phẩm đã lưu hành ở hầu hết các quốc gia khác nhau trên thế giới (Khoảng trên 150 nước)	
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
Bảo quản trong phòng có nhiệt độ và độ ẩm theo tiêu chuẩn sau:
Nhiệt độ: 18-25 độ c
Độ ẩm: Đến 95%, không ngưng đọng nước

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
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC
Vũ Tuấn Anh

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 Sinh Nam

Số 65D Phố Tô Hiến Thành, P. Lê Đại Hành, Q. Hai Bà Trưng, TP. Hà Nội

Ngày 07 tháng 11 năm 2017

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>Thiết bị bảo quản lạnh/Tủ lạnh âm sâu Model: 8930086V, 8940086V, 8950086V, 8960086V Hãng sản xuất: Thermo Fisher Scientific (Asheville) LLC, Mỹ Xuất xứ: Mỹ * <u>Đặc trưng:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Dòng Series 89000 đảm bảo nhiệt độ -80 °C lưu trữ với các tính năng tiết kiệm năng lượng và tính bền vững- Độ biến thiên điểm cực tiểu thấp giúp bảo vệ mẫu trong toàn bộ tủ- Phục hồi nhanh chóng sau khi mở cửa, trong ít nhất là 13 phút- Nhiệt độ 0.93 °C ở trạng thái ổn định biến đổi theo thời gian- Thời gian khởi động làm ấm dài, từ -80 °C đến -50 °C trong 5 giờ- Có 4 loại kích cỡ: 300, 400, 500 và 600 hộp 2 inch- Bảo hành tiêu chuẩn: 2 năm đối với từng bộ phận và labor; 5 năm đối với phụ tùng máy nén. <p>1. Được thiết kế để giữ mẫu của bạn an toàn</p> <ul style="list-style-type: none">• Bảo quản mẫu mà không cần lo lắng. Với biến thiên điểm

cực tiêu thấp, mẫu được bảo vệ trong toàn bộ tủ.

- Ghi lại nhiệt độ và các sự kiện
- Được hỗ trợ bởi dịch vụ Hỗ trợ Toàn cầu và đội ngũ kỹ sư của hãng Thermo Scientific.

2. Hạn chế tác động môi trường và chi phí HVAC thấp

- Sử dụng ít nhất 9,4 kWh / ngày, tùy thuộc vào kích cỡ
- Sự phát nhiệt ít hơn chi phí HVAC
- Phù hợp các quy định của SNAP về khí làm lạnh, chất làm lạnh đều là hydrocacbon tự nhiên.
- Thân thiện với môi trường, vật liệu cách nhiệt là xốp water-blow, phù hợp với SNAP

3. Thân thiện với người dùng và hoàn toàn yên tĩnh

- Tủ đông và giao diện người dùng hoàn toàn mới.
- Hoạt động yên tĩnh thích hợp trong phòng thí nghiệm. Độ ồn chỉ 50 dBA, âm thanh được so sánh với 1 tủ lạnh gia đình.

4. Giao diện màn hình cảm ứng và thiết kế khoang tủ thân thiện người dùng

- Trình hướng dẫn cài đặt dễ sử dụng, bản ghi sự kiện, lập bản đồ nhiệt độ và có thể tải dữ liệu.

- Cảm ứng ngay cả khi sử dụng găng tay cao su

- Màn hình hiển thị bản đồ nhiệt độ và dữ liệu: Loại bỏ sự cần thiết cho một máy ghi âm biểu đồ riêng biệt.

- Cổng USB tích hợp để xuất dữ liệu

- Các tính năng bảo mật nâng cao: cài đặt báo thức, tương thích với ổ khóa cửa ra vào và tùy chọn thêm thẻ ra vào.

- Thiết kế tiện dụng: tay nắm cửa thoải mái, màn hình cảm ứng ngang tầm mắt và vị trí đặt kệ không yêu cầu phải xếp các kệ ở tầng trệt.

- Bốn cửa bên trong giảm nhiệt độ môi trường xung quanh khi lấy mẫu

5. Công suất

Model	Năng lượng tiêu thụ (kw-h/ngày) tiêu chuẩn	Biến thiên cực đại từ -80oC đến nhiệt độ cài đặt	Thời gian phục hồi	Thời gian khởi động làm ấm	Độ ồn
8930086	9.4	+8.5 / - 2.4	13	254	52
8940086	9.8	+8.7 / - 1.2	15	262	52
8950086	10.8	+6.6 / - 1.0	21	258	50
8960086	11.5	+6.5 / - 0.8	26	300	50

6. Đặc tính kỹ thuật

Model	Dung tích		Kích thước trong (cm)	Kích thước ngoài (cm)	Trọng lượng lbs (kg)
	Cu.ft (lít)	2" cryobox			
8930086V	422	300	130.1 x 45.2 x 71.9	198.1 x 58.4 x 95.5	323
8940086V	549	400	130.1 x 58.8 x 71.9	198.1 x 71.9 x 95.5	312
8950086V	682	500	130.1 x 73.0 x 71.9	198.1 x 86.4 x 95.5**	333
8960086V	816	600	130.1 x 87.3 x 71.9	198.1 x 100.6 x 95.5**	372

- Nguồn điện: 230V ~50/60Hz

1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	- Khay chứa mẫu - Dây dẫn kết nối
1.3	Mục đích/Chi định sử dụng	- Dùng để bảo quản mẫu sinh học ở nhiệt độ lạnh âm sâu.

1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Lắp các khay chứa mẫu vào vị trí - Cắm dây dẫn vào nguồn điện - Lựa chọn các thông số tùy chọn như nhiệt độ, hiệu suất năng lượng...
1.5	Chống chỉ định	- Tránh đặt tủ ở nơi không bằng phẳng, rung lắc - Không dùng cho việc bảo quản các mẫu ở nhiệt độ mát
1.6	Cảnh báo và thận trọng	- Hạn chế sóc điện khi sử dụng
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)	
	Sản phẩm đã lưu hành ở hầu hết các quốc gia khác nhau trên thế giới (Khoảng trên 150 nước)	
3	Chi 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 Bảo quản trong phòng có nhiệt độ và độ ẩm theo tiêu chuẩn sau: Nhiệt độ: 18-25 độ C Độ ẩm: Đến 95%, không ngưng đọng nước	

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
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC
Vũ Tuấn Anh

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 Sinh Nam

Số 65D Phố Tô Hiến Thành, P. Lê Đại Hành, Q. Hai Bà Trưng, TP. Hà Nội

Ngày 07 tháng 11 năm 2017

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>Thiết bị bảo quản lạnh/Tủ lạnh âm sâu Model: JPL1230V, JPL2330V, JPL3030V, JPL430V, JPL5030V Hãng sản xuất: Thermo Fisher Scientific (Asheville) LLC, Mỹ Xuất xứ: Mỹ</p> <p>* <u>Đặc trưng:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Dòng Series Jewett High Performance Plasma được thiết kế để đáp ứng những tiêu chuẩn cao nhất cho lưu trữ huyết tương nhạy cảm, tủ trữ huyết tương mới hiệu suất cao của Jewett được đặc trưng bởi bộ điều khiển vi xử lý dễ sử dụng. Sản sàng cho 05 kích thước khác nhau từ model thông thường cho đến model có thể tích 1.447 lít, tủ trữ huyết tương đáp ứng tốt nhu cầu từ nhỏ cho đến lớn.- Không dùng dung môi CFC, vật liệu cách điện phù hợp với hình dạng tủ, nhằm giảm khoảng cách và tăng nhiệt độ đồng nhất.- Mạnh mẽ, máy nén khí cấp công nghiệp để bảo vệ sản phẩm tối ưu.- Cổng truy nhập được cách ly chuẩn 1” (2.54 cm)- Tích cực, lưu thông không khí cưỡng bức duy trì nhiệt độ đồng nhất trong tủ.- Tủ có 04 bánh 2” (9.08 cm) và 2 bánh được khóa.- Khay làm bằng thép không gỉ điều chỉnh được.- Tủ ghi biểu đồ, đồ họa, 07 ngày.

		<ul style="list-style-type: none"> - Khoảng nhiệt độ -30°C; cài đặt trước tại 30°C - Tự động xả đá (rã đông) - Hệ thống điều khiển vi xử lý với cảnh báo bằng âm thanh và ánh sáng. - Hiện thị nhiệt độ kỹ thuật số, sáng màu. - Môi trường thân thiện, không có thủy ngân, ánh sáng LED bên trong. - Có thể khóa cửa để bảo vệ mẫu thêm vào. - Tay cầm thiết kế công thái học, mở nhẹ nhàng <p>* Thông số vật lý</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thể tích: từ 133 lít đến 1447 lít - Số lượng túi huyết tương (300 ml) chứa: từ 78 đến 1064 - Số khay: từ 2 đến 14 - Trọng lượng: từ 100 kg đến 272 kg - Nguồn điện: 220V; 50 Hz
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> - Khay chứa mẫu - Dây dẫn kết nối
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Dùng để bảo quản mẫu huyết tương ở nhiệt độ lạnh âm sâu.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none"> - Lắp các khay chứa mẫu vào vị trí - Cắm dây dẫn vào nguồn điện - Lựa chọn các thông số tùy chọn như nhiệt độ, hiệu suất năng lượng...
1.5	Chống chỉ định	<ul style="list-style-type: none"> - Tránh đặt tủ ở nơi không bằng phẳng, rung lắc - Không dùng cho việc bảo quản các mẫu ở nhiệt độ mát
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none"> - Hạn chế sóc điện khi sử dụng
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	<ul style="list-style-type: none"> - Không có
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
	Sản phẩm đã lưu hành ở hầu hết các quốc gia khác nhau trên thế giới (Khoảng trên 150 nước)	
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	

Bảo quản trong phòng có nhiệt độ và độ ẩm theo tiêu chuẩn sau:

Nhiệt độ: 18-25 độ c

Độ ẩm: Đến 95%, không ngưng đọng nước

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

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



GIÁM ĐỐC

Vũ Tuấn Anh