

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>Máy tăng hạ nhiệt tế bào gốc máu Model: 7451, 7453, 7455 Hãng sản xuất: ThermoFisherScientific(Asheville) LLC, Mỹ Xuất xứ: Mỹ</p> <p><u>Tính năng chung:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Tủ được ứng dụng để làm lạnh chương trình hóa các loại phôi, tinh trùng, tế bào gốc, máu cuống rốn, cọng rạ, vials, túi máu, ampule.• Tủ thiết kế cửa phía trước và phía trên (dùng cho kỹ thuật IVF), thao tác đơn giản• Tủ có hệ thống điều khiển vi xử lý thông minh với phần mềm lập trình sẵn và máy in nhiệt trong máy.• Tủ có màn hình LCD 4 dòng, 20 ký tự/dòng hiển thị nhiệt độ của buồng và mẫu• Tủ có van điện từ kép điều khiển nhiệt độ chính xác và gia tốc làm lạnh.• Bảo vệ máy bằng password, bao gồm 4 số. Có thể thay đổi mã bảo vệ nhằm tránh tình trạng khởi động máy không mong muốn.• Trong máy có 6 chương trình lập sẵn và 10 chương trình có thể tạo mới cho người sử dụng. Mỗi chương trình có thể thiết lập đến 20 bước khác nhau.• Các chương trình chuẩn lập sẵn có thể sao chép và dán để tạo chương trình mới dễ dàng. Có thể điều chỉnh và đặt tên chương trình mới theo nhu cầu riêng của người sử dụng• Nitơ lỏng được phun vào trong buồng bằng một quạt gió lắp ở bên trong để duy trì nhiệt độ ổn định và đồng nhất.

		<p>Nitơ lỏng tự động ngừng phun khi cửa mở.</p> <ul style="list-style-type: none"> Máy vẫn hoạt động khi nguồn điện bị mất không quá 10 giây. Báo động bằng âm thanh/ánh sáng khi thời gian mất nguồn lớn hơn 10 giây trong khi máy vẫn hoạt động lại tại thời điểm bị mất nguồn. Có chức năng bảo vệ quá nhiệt cho bộ phận làm ẩm. Bên trong làm bằng thép không rỉ loại 304, bên ngoài phủ lớp sơn tĩnh điện bền chắc Cách nhiệt hiệu quả bằng polyurethane đúc khuôn tại chỗ và lớp Teflon ngăn ngừa tối đa sự ngưng tụ bên ngoài tủ <p>Thông số kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> Dung tích tủ: Model: 7451 (17 lít) /7453(34 lít) /7455 (48.1 lít) Dải nhiệt độ làm việc: +50°C đến -180°C Tốc độ làm lạnh: -0.1°C/phút đến -99.9°C/phút Tốc độ làm nóng (tan đông): 0.1°C/phút đến 12.0°C/phút Kích thước tủ: 958x572x518mm (RxCxS) Kích thước trong: 330x305x330mm (RxCxS) Nguồn điện sử dụng: 230V, 50/60Hz, 1 pha Trọng lượng : 63.5; 72.6; 81.6 Kg
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Máy in bên trong ✓ Dây nối chuyên Nitrogen vào tủ bằng thép không gỉ dài 1,8m ✓ Đầu dò cảm biến nhiệt độ mẫu ✓ Cuộn giấy in nhiệt ✓ CD phần mềm điều khiển ✓ Cáp kết nối tủ với máy vi tính ✓ 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 mẫu, điều khiển tăng hạ nhiệt độ theo chương trình
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
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	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: 15-35 độ c Độ ẩm: Đến 80%, 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