

Tp.HCM, ngày 18 tháng 04 năm 2017

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

Tên sản phẩm: MÁY PHÂN TÍCH SINH HÓA

Mã hàng : BS-3000M

Hãng/Nước sản xuất: SINNOWA Medical Science & Technology Co., Ltd / CHINA

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt																																																												
1	Mô tả chung loại trang thiết bị y tế																																																													
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<p>-Loại cổng đo: đo cổng trực tiếp và đo bằng đầu hút</p> <p>-Thể tích hút: 200μL-800μL</p> <p>-Hệ thống ủ: có 20 vị trí trên máy</p> <p>-Hệ thống quang học</p> <p>+Nguồn sáng bóng đèn halogen 6v/10w</p> <p>+Bước sóng đo 340/405/492/510/546/578/620 và 2 kính lọc tự gắn thêm</p> <p>+Độ nhạy của bước sóng 2nm</p> <p>-Bộ nhiệt điều khiển độ</p> <p>+Nhiệt độ 25,30 hoặc 37 độ C</p> <p>+Sai số ± 1 độ C</p> <p>-Hệ thống đo</p> <p>+Phương pháp đo điểm cuối, hai điểm, đa điểm, độ sai lệch</p> <p>+Tầm đo: 0~3000 O.D</p> <p>+Độ tuyến tính quang học $\pm 0,2\%$ (0 ~ 3.000 O.D)</p> <p>+Độ sai tính toán $\leq 1\%$</p> <p>-Độ lệch < 0.005 O.D / giờ</p> <p>-Chương trình đo</p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>T.BILI</td> <td>r-GT/GGT</td> <td>CHO</td> <td>Ca</td> </tr> <tr> <td>APOB-1/</td> <td>CHE</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>D,BILI</td> <td>ALP/AKP</td> <td>TG</td> <td>CL</td> </tr> <tr> <td>APO</td> <td>CRP</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>TP</td> <td>URE</td> <td>CK</td> <td>P</td> </tr> <tr> <td>CK-MB</td> <td>MG</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>ALB</td> <td>CRE</td> <td>LGH</td> <td>C</td> </tr> <tr> <td>ASO</td> <td>AFU</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Lactic acid</td> <td>ALP/APT</td> <td>UA</td> <td>HBDH</td> </tr> <tr> <td>CO2</td> <td>FMN</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>LP(a)</td> <td>AST/GPT</td> <td>GLU</td> <td>AMY</td> </tr> <tr> <td>LDL-c</td> <td>HDL-c</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>CHE</td> <td>LA</td> <td>TBA</td> <td>ADA</td> </tr> <tr> <td>HS-CRP</td> <td>PA</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Fe</td> <td>Cu</td> <td>Zn</td> <td>C3</td> </tr> </tbody> </table>	T.BILI	r-GT/GGT	CHO	Ca	APOB-1/	CHE			D,BILI	ALP/AKP	TG	CL	APO	CRP			TP	URE	CK	P	CK-MB	MG			ALB	CRE	LGH	C	ASO	AFU			Lactic acid	ALP/APT	UA	HBDH	CO2	FMN			LP(a)	AST/GPT	GLU	AMY	LDL-c	HDL-c			CHE	LA	TBA	ADA	HS-CRP	PA			Fe	Cu	Zn	C3
T.BILI	r-GT/GGT	CHO	Ca																																																											
APOB-1/	CHE																																																													
D,BILI	ALP/AKP	TG	CL																																																											
APO	CRP																																																													
TP	URE	CK	P																																																											
CK-MB	MG																																																													
ALB	CRE	LGH	C																																																											
ASO	AFU																																																													
Lactic acid	ALP/APT	UA	HBDH																																																											
CO2	FMN																																																													
LP(a)	AST/GPT	GLU	AMY																																																											
LDL-c	HDL-c																																																													
CHE	LA	TBA	ADA																																																											
HS-CRP	PA																																																													
Fe	Cu	Zn	C3																																																											

		<table border="1"> <tr> <td>C4</td> <td>IgG</td> <td></td> </tr> <tr> <td>IgM</td> <td>IaG</td> <td>RF</td> </tr> </table> <p>Chế độ chạy QC: QC thông minh, vẽ đồ thị và in ra</p> <p>-Màn hình hiển thị: LCD trắng đen</p> <p>-Bộ nhớ lưu trữ: trên 200 chương trình và 1000 kết quả</p> <p>-Máy in: in nhiệt gắn trên máy</p> <p>-Phần mềm: kết nối được với win xp/2000</p> <p>-Giao tiếp:Rs-232</p> <p>-Nguồn cung cấp:AC 110V/60Hz hoặc 220V/50Hz</p>	C4	IgG		IgM	IaG	RF
C4	IgG							
IgM	IaG	RF						
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện (kể cả hóa chất đi kèm)	<p>1 cuộn in nhiệt</p> <p>2 cầu chì</p> <p>1 dây bơm</p> <p>1 dây nguồn</p>						
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng như ghi trên nhóm	Phân tích sinh hóa trong cơ thể người.						
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<p>- Bật công tắc ON/OFF để mở máy, chờ máy kiểm tra xong chương trình trở về màn hình chờ.</p> <p>- Pha hóa chất và mẫu thử.</p> <p>- Đưa mẫu vào cho máy đọc kết quả.</p>						
1.5	Chống chỉ định	Không có thông tin						
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Sử dụng đúng chỉ dẫn của nhà sản xuất						
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không có phản hồi nào về tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mãi đã được thực hiện trước đó đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu						
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)							
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: Không vi phạm các quy định về tính an toàn/ vận hành tại quốc gia cho phép lưu hành							

Đơn vị nhập khẩu

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

