

Công ty TNHH Roche Việt Nam  
Tầng 27, Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ,  
Quận Bình Thạnh, Thành Phố Hồ Chí Minh  
Ngày 22 tháng 02 năm 2018

**TIÊU CHUẨN KỸ THUẬT**  
**Chủng loại sản phẩm**  
**BenchMark Special Stains System**

---

**Đặc tính chung**

---

Hoàn toàn tự động	Sấy tiêu bản, loại paraffin và nhuộm cho các xét nghiệm nhuộm đặc biệt
Vòng xoay tiêu bản	1-20 tiêu bản được kiểm soát nhiệt độ riêng biệt cho từng vị trí
Vòng xoay hóa chất	25 vị trí đặt thuốc thử
Tiêu bản	Kích thước 25 mm x 75 mm, 1 in x 3 in hoặc 26 mm x 76 mm, loại Super Frosted Plus
Hóa chất cơ bản	Lên đến 4 loại hóa chất cơ bản chứa trong các bình có thể tích từ 3 đến 6 L, kết nối trực tiếp vào máy
Nguồn cung cấp nước cất	Theo hướng dẫn C3-A4 của CLSI về nước cất dùng trong phòng xét nghiệm
Tính hệ thống	1 máy tính có thể quản lý từ 1-8 máy BenchMark Special Stains và BenchMarkULTRA
Thiết kế	Độc lập hoặc có thể điều chỉnh lắp đặt trên giá đỡ nếu cần
Chứng nhận	CSA, EMC, C

---

**Kiểm soát nhiệt độ**

---

Nhiệt độ hoạt động của máy	37°C - 70°C (98°F - 158°F)
----------------------------	----------------------------

---

**Môi trường hoạt động**

---

Tỏa nhiệt	400 BTU/giờ khi máy nghỉ, 1000 BTU/giờ khi máy hoạt động
Nhiệt độ môi trường	20°C - 32°C (68°F - 90°F)
Độ ẩm	10% - 90%, không ngưng tụ
Vị trí đặt máy	10% - 80%, không chòng chành

---

**Đặc điểm về điện áp**

---

Hiệu điện thế	230 VAC ± 10%
Cường độ dòng điện	3 Amps

Tần số	50/60 Hz
Kết nối nguồn điện	Dây nguồn phù hợp với thực tế của nước sở tại
Bộ bảo vệ	Module chất thải: 6.3 Amps, 250 Volts, 5 mm x 20 mm, tác động nhanh

<b>Đặc tính cơ học</b>	<b>Module nhuộm</b>	<b>Module hóa chất cơ bản</b>	<b>Thân máy</b>
Kích thước (Dài x Rộng x Cao)	40.9 cm x 66 cm x 38.4 cm (16.1 in x 26 in x 15.1 in)	50.8 cm x 61 cm x 38.1 cm (20 in x 24 in x 15 in)	50.8 cm x 61 cm x 52.1 cm (20 in x 24 in x 20.5 in)
Khối lượng	30.8 kg (68.0 lbs)	23.04 kg (50.8 lbs)	22.5 kg (46.9 lbs)
Khoảng hở	Mặt trên 65.405 cm (25.75 in)	Mặt trên 0.0 cm (0.0 in)	Mặt trên 0.0 cm (0.0 in)
	Mặt bên 10.2 cm (4 in)	Mặt bên 10.2 cm (4 in)	Mặt bên 10.2 cm (4 in)
	Mặt sau 15.2 cm (6 in)	Mặt sau 15.2 cm (6 in)	Mặt sau 15.2 cm (6 in)

## EC Declaration of Conformity


I, the undersigned, hereby declare that the products specified below conform to Annex III of Directive 98/79/EC of the European Parliament and Council of 27 October 1998, on in-vitro diagnostic medical devices (and its relevant transposition into the national laws of the Member States in which the device is intended to be placed on the market); and

to Annex VI of Directive 2011/65/EU of the European Parliament and Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances according Annex II (lead, mercury, hexavalent chromium, cadmium, polybrominated biphenyls and polybrominated diphenyl ethers) in electrical and electronic equipment (and its relevant transposition into the national laws of the Member States in which the device is intended to be placed on the market).

Manufacturer: Ventana Medical Systems, Inc.  
Address: 1910 E. Innovation Park Drive  
Tucson, AZ USA 85755  
European Authorized Representative: ROCHE DIAGNOSTICS GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim  
Germany  
Manufacturing Site: See Attachment  
Product name: Benchmark Special Stains Stainer Module

Roche P/N: 06468373001  
Classification: General IVD  
Technical Data File: TDF 0451  
Date of First CE Marking: 27-April-2012

Name of Authorized Signatory: Deepshikha Bhandari  
Vice President, Regulatory Affairs

Signature:  Date: 22 - JULY - 2016

The Benchmark Special Stainer includes the following accessories:

<b>Accessory</b>	<b>Roche Part #</b>	<b>Manufacturing Site</b>
Reagent Tray, BMK Special Stains	06563716001	Ventana Medical Systems, Inc. 1910 E. Innovation Park Drive Tucson, AZ 85755
Benchmark GX Drawer	05894689001	Sanmina RSP of Mexico, S.A. DE C.V. Plant 6 GDL Carr. Guadalajara – Chapala Km. 15.5 No. 29 Tlajomulco de Zuñiga, Jal. Mexico 45640
Benchmark Special Stains AFM	06468322001	
Benchmark Special Stains Waste 120V	06468357001	
Benchmark Special Stains Waste 230V	06468365001	
Benchmark Special Stains Waste 100V	06468349001	