

Số: 04/DUYANH

TP. Hà Nội, ngày 13 tháng 6 năm 2017

**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

**Tên cơ sở đăng ký lưu hành:** Công ty TNHH Công nghệ Y tế Duy Anh

**Địa chỉ:** Số nhà 186, phố Hoàng Văn Thái, phường Khương Mai, quận Thanh Xuân, Hà Nội.

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
<b>1</b>	<b>Mô tả chủng loại trang thiết bị y tế</b>	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<b>Máy xét nghiệm điện giải</b> - Dòng điện : 100 – 240 VAC, 50 – 60 Hz - Môi trường hoạt động : Độ ẩm > 85% không ngưng tụ. Nhiệt độ làm việc > 35 <sup>0</sup> C - Giao diện : Cổng máy in nổi song song, cổng RS 232, cổng bàn phím, - Kích thước máy : (9.5 x 8.0 x 16.5) Inch (Cao x rộng x sâu) – Trọng lượng máy: 13 lbs
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Máy chính, máy in (tích hợp trong máy), bộ đọc mã vạch.
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	- Sử dụng trong các phòng xét nghiệm của các bệnh viện, phòng khám đa khoa để phân tích khí trong máu của bệnh nhân. - Máy có thể đo được các thông số: Điện giải (Na, K, Ca, Cl, Li). - Thời gian đo mỗi mẫu : 60 giây với mẫu máu, huyết tương, huyết thanh, 90 giây với mẫu nước tiểu.
1.4	Hướng dẫn sử dụng	- Đưa mẫu bệnh phẩm vào kim hút. - Nhận OK để máy hút mẫu - Chờ kết quả máy trả qua máy in tự động.
1.5	Chống chỉ định	Không có.
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Bắt buộc thực hiện thao tác lắc, trộn mẫu máu để tránh đông máu.
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):	Nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế: Mỹ
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:	Nên thận trọng khi sử dụng hóa chất.

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

